SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 71

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 24 marzo 2023 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- 1ª **Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- 2ª **Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3ª **Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4ª **Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5ª **Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 10 marzo 2023, n. **30**.

Attuazione del regolamento (UE) 2020/1503, relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», e, in particolare, l'articolo 5;

Visto il regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 dicembre 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 marzo 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e delle imprese e del made in Italy;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, il comma 5-*novies*, è sostituito dal seguente:

«5-*novies*. Per "servizi di *crowdfunding*" si intendono i servizi indicati all'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (UE) 2020/1503.»;

b) dopo l'articolo 4-*sexies*, è inserito il seguente:

«Art. 4-*sexies*.1 *(Individuazione delle autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) 2020/1503, relativo ai fornitori europei di servizi di crowdfunding per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937)*. — 1. Ai fini della disciplina sui fornitori di servizi di *crowdfunding* si applicano le definizioni contenute nell'articolo 2 del regolamento (UE) 2020/1503.

2. La Consob e la Banca d'Italia sono le autorità nazionali +competenti ai sensi del regolamento (UE) 2020/1503, degli atti delegati e dalle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione del medesimo regolamento, secondo le attribuzioni e competenze spettanti rispettivamente:

a) alla Consob ai sensi dell'articolo 5, commi 1 e 3;

b) alla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 5, commi 1 e 2.

3. La Consob, sentita la Banca d'Italia, autorizza i fornitori di servizi di *crowdfunding* ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2020/1503 e revoca, sentita la Banca d'Italia, l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/1503.

4. In deroga al comma 3, la Banca d'Italia, sentita la Consob, autorizza come fornitori di servizi di *crowdfunding* le banche, gli istituti di pagamento, gli istituti di moneta elettronica e gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e revoca, sentita la Consob, l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/1503.

5. Per le finalità indicate al comma 2, la Consob è l'autorità competente:

a) ad assicurare l'osservanza degli obblighi imposti dal regolamento (UE) 2020/1503:

1) in materia di trasparenza, ivi inclusi gli obblighi informativi nella prestazione dei servizi di *crowdfunding*;

2) in materia di correttezza, ivi incluse le procedure per la corretta prestazione dei servizi di *crowdfunding*, la gestione dei conflitti di interesse potenzialmente pregiudizievoli per i clienti, compresi quelli derivanti dai sistemi di remunerazione e incentivazione, gli incentivi, il trattamento dei reclami, le modalità di esercizio della funzione di controllo della conformità alle norme ove prevista;

b) ad individuare le disposizioni nazionali applicabili alle comunicazioni di marketing diffuse sul territorio della Repubblica, nonché a svolgere la relativa attività di monitoraggio di cui all'articolo 27, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2020/1503.

6. Per le finalità indicate al comma 2, la Banca d'Italia è l'autorità competente ad assicurare l'osservanza degli obblighi imposti dal regolamento (UE) 2020/1503, ivi inclusi quelli in materia di:

a) adeguatezza patrimoniale, contenimento del rischio e di partecipazioni detenibili, informativa da rendere al pubblico sulle stesse materie;

b) governo societario e requisiti generali di organizzazione, compresa l'attuazione dell'articolo 4-*undecies*, e di continuità dell'attività;

c) organizzazione amministrativa e contabile, controlli interni, sistemi di remunerazione e incentivazione, compresa l'istituzione della funzione di controllo della conformità alle norme, ove prevista, la gestione dei rischi ivi inclusi quelli relativi alla determinazione del tasso di default, audit interno ove previsto, ed esternalizzazione di funzioni operative;

d) requisiti dei partecipanti al capitale del fornitore di servizi di *crowdfunding* che detengono almeno il 20 per cento del capitale o dei diritti di voto. Si applica, per quanto compatibile, la disciplina di cui all'articolo 14, commi da 5 a 8, del presente decreto, nonché con riferimento ai requisiti di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera *a)*, del regolamento (UE) 2020/1503 quanto disposto nel decreto adottato in attuazione dell'articolo 25, comma 2, del testo unico bancario;

e) verifiche nei confronti dei titolari di progetti, indicate dall'articolo 5 del regolamento (UE) 2020/1503;

f) requisiti degli esponenti aziendali del fornitore di servizi di *crowdfunding*. Si applica, per quanto compatibile, la disciplina di cui all'articolo 13, commi 5 e 6, del presente decreto, nonché con riferimento ai requisiti di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera *a)*, del regolamento (UE) 2020/1503 quanto disposto nel decreto adottato in attuazione dell'articolo 26, comma 3, del testo unico bancario.

7. La Banca d'Italia e la Consob, per l'esercizio delle competenze e dei poteri loro attribuiti ai sensi del presente articolo, operano in modo coordinato anche al fine di ridurre al minimo gli oneri gravanti sui fornitori di servizi di *crowdfunding*. A tal fine, stipulano protocolli d'intesa o modificano quelli esistenti e si danno reciproca comunicazione dei provvedimenti assunti e delle irregolarità rilevate nell'esercizio dell'attività di vigilanza. I protocolli d'intesa sono resi pubblici e hanno, in particolare, ad oggetto:

a) l'esercizio delle competenze e dei poteri attribuiti alla Banca d'Italia e alla Consob ai sensi del presente articolo;

b) lo scambio di informazioni tra la Banca d'Italia e la Consob, anche con riferimento alle irregolarità rilevate e ai provvedimenti assunti nell'esercizio dell'attività di vigilanza.

8. La Consob è il punto di contatto unico per la cooperazione amministrativa transfrontaliera tra le autorità competenti e con l'ESMA.

9. Nell'ambito delle competenze e per le finalità indicate dai commi 2, 3 e 5, la Consob, sentita la Banca d'Italia, adotta con proprio regolamento le disposizioni attuative del presente articolo.

10. Nell'ambito delle competenze e per le finalità indicate dai commi 2, 4 e 6, la Banca d'Italia, sentita la Consob, adotta con proprio regolamento le disposizioni attuative del presente articolo.

11. Per adempiere ai compiti in materia di servizi di *crowdfunding* previsti dal presente decreto, dalle relative disposizioni attuative nonché dal regolamento (UE) 2020/1503, dagli atti delegati e dalle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione del medesimo regolamento, la Banca d'Italia e la Consob dispongono, secondo le rispettive attribuzioni e finalità, dei poteri di indagine e di vigilanza previsti dall'articolo 30 del regolamento (UE) 2020/1503, nonché dei poteri previsti dal presente decreto in materia di disciplina degli intermediari.

12. Ai fornitori di servizi di *crowdfunding* si applicano gli articoli 4-*undecies* e 4-*duodecies*, commi 1, 2 e 2-*bis*.»;

c) l'articolo 50-*quinquies* è abrogato;

d) l'articolo 100-*ter* è sostituito dal seguente:

«Art. 100-*ter (Offerte di crowdfunding)*. — 1. In deroga a quanto previsto dall'articolo 2468, primo comma, del codice civile, le quote di partecipazione in società a responsabilità limitata possono costituire oggetto di offerta al pubblico di prodotti finanziari, anche attraverso le piattaforme di *crowdfunding*, nei limiti previsti dal regolamento (UE) 2020/1503.

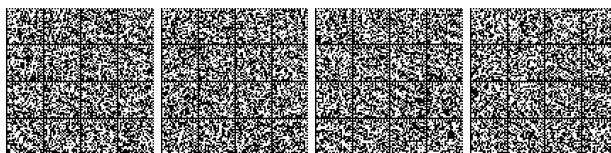
2. In alternativa a quanto stabilito dall'articolo 2470, secondo comma, del codice civile e dall'articolo 36, comma 1-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, per la sottoscrizione e per la successiva alienazione di quote rappresentative del capitale di società a responsabilità limitata:

a) la sottoscrizione può essere effettuata per il tramite di intermediari abilitati alla prestazione di uno o più dei servizi di investimento previsti dall'articolo 1, comma 5, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *c-bis*), ed *e)*; gli intermediari abilitati effettuano la sottoscrizione delle quote in nome proprio e per conto dei sottoscrittori o degli acquirenti che abbiano aderito all'offerta di *crowdfunding*;

b) entro i trenta giorni successivi alla chiusura dell'offerta, gli intermediari abilitati depositano al registro delle imprese una certificazione attestante la loro titolarità di soci per conto di terzi, sopportandone il relativo costo; a tale fine, le condizioni di adesione pubblicate nella piattaforma di *crowdfunding* prevedono espressamente che l'adesione all'offerta di *crowdfunding*, in caso di buon fine della stessa e qualora l'investitore decida di avvalersi del regime alternativo di cui al presente comma, comporta il contestuale e obbligatorio conferimento di mandato agli intermediari incaricati affinché i medesimi:

1) effettuino l'intestazione delle quote in nome proprio e per conto dei sottoscrittori, tenendo adeguata evidenza dell'identità degli stessi e delle quote possedute;

2) rilascino, a richiesta del sottoscrittore o del successivo acquirente, una certificazione comprovante la titolarità delle quote; tale certificazione ha natura di puro titolo di legittimazione per l'esercizio dei diritti sociali, è nominativamente riferita al sottoscrittore, non è trasferibile, neppure in via temporanea né a qualsiasi titolo, a terzi e non costituisce valido strumento per il trasferimento della proprietà delle quote;

3) consentano ai sottoscrittori che ne facciano richiesta di alienare le quote secondo quanto previsto alla lettera *c)*;

4) accordino ai sottoscrittori e ai successivi acquirenti la facoltà di richiedere, in ogni momento, l'intestazione diretta a sé stessi delle quote di loro pertinenza;

c) l'alienazione delle quote da parte di un sottoscrittore o del successivo acquirente avviene mediante semplice annotazione del trasferimento nei registri tenuti dall'intermediario.

3. La scritturazione e il trasferimento delle quote di cui al comma 2 non comportano costi o oneri né per l'acquirente né per l'alienante. La successiva certificazione effettuata dall'intermediario, ai fini dell'esercizio dei diritti sociali, sostituisce ed esaurisce le formalità di cui all'articolo 2470, secondo comma, del codice civile.

4. Il regime alternativo di trasferimento delle quote di cui al comma 2 è chiaramente indicato nella piattaforma di *crowdfunding*, ove sono altresì predisposte apposite idonee modalità per consentire all'investitore di esercitare l'opzione oppure indicare l'intenzione di applicare il regime ordinario di cui all'articolo 2470, secondo comma, del codice civile e all'articolo 36, comma 1-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

5. L'esecuzione di sottoscrizioni, acquisti e alienazioni di strumenti finanziari emessi da società a responsabilità limitata ovvero di quote rappresentative del capitale delle medesime, effettuati secondo le modalità previste alle lettere *b)* e *c)* del comma 2, non necessita della stipulazione di un contratto scritto. Ogni corrispettivo, spesa o onere gravante sul sottoscrittore, acquirente o alienante è indicato nel portale dell'offerta, con separata e chiara evidenziazione delle condizioni praticate da ciascuno degli intermediari coinvolti, nonché in apposita sezione del sito internet di ciascun intermediario. In difetto, nulla è dovuto agli intermediari.

6. La scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento, di cui agli articoli 23 e 24 del regolamento (UE) 2020/1503, è resa disponibile agli investitori, come definiti dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *i)*, del medesimo regolamento, secondo modalità e termini stabiliti dalla Consob.

7. Nei casi previsti dall'articolo 23, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2020/1503, il titolare del progetto è responsabile delle informazioni fornite in una scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento, comprese le sue eventuali traduzioni.

8. Nei casi previsti dall'articolo 24, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2020/1503, il fornitore di servizi di *crowdfunding* è responsabile delle informazioni fornite in una scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento a livello di piattaforma, comprese le sue eventuali traduzioni.

9. I soggetti che prestano servizi di *crowdfunding* diversi da quelli disciplinati dal regolamento (UE) 2020/1503 pubblicano sul proprio sito web e includono nelle informazioni rese alla clientela relative al servizio prestato la seguente avvertenza: "Questo servizio di *crowdfunding* non è soggetto ad autorizzazione o vigilanza da parte della Banca d'Italia o della Consob. A questo servizio non si applicano le regole e le tutele previste dal regolamento europeo sui fornitori di servizi di *crowdfunding* n. 1503/2020.". L'avvertenza è attivata, in particolare, anche all'accesso al sito web del soggetto che presta il servizio e resta visibile per l'intera durata della navigazione.

10. Salvo quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni del presente Capo non si applicano alle offerte di *crowdfunding*.»;

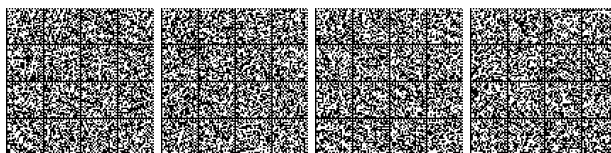
e) all'articolo 190, comma 1-*bis*.1, le parole: «eserciti l'attività di gestore di portale in assenza dell'iscrizione nel registro previsto dall'articolo 50-*quinquies*» sono sostituite dalle seguenti: «presti servizi di *crowdfunding* in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 12 del regolamento (UE) 2020/1503»;

f) l'articolo 190-*quater* è sostituito dal seguente:

«Art. 190-*quater (Sanzioni amministrative in tema di servizi di crowdfunding)*. — 1. Nei confronti dei fornitori di servizi di *crowdfunding*, in caso di inosservanza delle disposizioni richiamate dall'articolo 39, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/1503 o dei relativi atti delegati e norme tecniche di regolamentazione o in caso di inosservanza delle disposizioni nazionali applicabili alle comunicazioni di *marketing* individuate dalla Consob con proprio regolamento, nonché nei confronti dei soggetti che prestano servizi di *crowdfunding* diversi da quelli indicati all'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (UE) 2020/1503 in caso di inosservanza dell'articolo 100-*ter*, comma 9, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 fino a euro 500.000, ovvero fino al 5 per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro 500.000 e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*. Per i casi di cui all'articolo 39, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2020/1503 è fatto salvo il rifiuto motivato qualora le informazioni richieste possono fare emergere la propria responsabilità per un illecito passibile di sanzioni amministrative di carattere punitivo o per un reato.

2. Fermo restando quanto previsto per le società e gli enti nei confronti dei quali sono accertate le violazioni, la sanzione di cui al comma 1 si applica nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o controllo e del personale dei fornitori di servizi di *crowdfunding* nei confronti dei quali sono accertate le violazioni, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*.

3. Se il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione come conseguenza della violazione stessa è superiore ai limiti massimi edittali indicati al comma 1, la sanzione amministrativa pecuniaria è elevata fino al doppio dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile.

4. Salvo che il fatto non costituisca reato, con il provvedimento di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal comma 2, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 194-*bis*, la Banca d'Italia e la Consob, secondo le rispettive competenze, possono disporre l'applicazione delle misure di cui all'articolo 39, paragrafo 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del regolamento (UE) 2020/1503. Nel caso di violazione della misura di cui all'articolo 39, paragrafo 2, lett. *b)*, del regolamento (UE) 2020/1503, si applica l'articolo 192-*bis*, comma 1-*quater*.».

2. La Consob e la Banca d'Italia, anche nell'ambito dei regolamenti di cui all'articolo 4-*sexies*.1, commi 9 e 10, del decreto legislativo 28 febbraio 1998, n. 58, come introdotto dal comma 1, lettera *b)*, del presente articolo, possono prevedere procedure di autorizzazione semplificate per i soggetti che, alla data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2020/1503, risultino già autorizzati a norma del diritto nazionale a prestare servizi di *crowdfunding* ai sensi dell'articolo 48 del medesimo regolamento, nonché per le banche, gli istituti di pagamento, gli istituti di moneta elettronica e gli altri intermediari vigilati che alla medesima data prestano servizi di *crowdfunding*.

3. Ai fini dello svolgimento del servizio di gestione di portali per la raccolta di capitali tramite portali per le piccole e medie imprese e per le imprese sociali, durante il periodo transitorio di cui all'articolo 48 del regolamento (UE) 2020/1503, ai soggetti iscritti nel registro di cui all'articolo 50-*quinquies*, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, continuano ad applicarsi le disposizioni del predetto decreto, nel testo in vigore antecedentemente alle modifiche apportate dal presente articolo, sino al termine del periodo transitorio individuato ai sensi dell'articolo 48 del regolamento (UE) 2020/1503, o, se precedente, sino all'ottenimento dell'autorizzazione prevista dall'articolo 12 del regolamento (UE) 2020/1503.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 marzo 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 della Costituzione:

«Art. 76 L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

L'art. 87 della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'art. 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'art. 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'art. 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'art. 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'art. 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'art. 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Si riporta il testo dell'art. 5, della legge 4 agosto 2022, n. 127, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – legge di delegazione europea 2021»:

«Art. 5 *(Princìpi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/1503, relativo ai fornitori di servizi di crowdfunding per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937).* — 1. Nell'esercizio della delega per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere che la responsabilità delle informazioni fornite in una scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento, comprese le sue eventuali traduzioni, sia attribuita, ai sensi dell'art. 23, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2020/1503, al titolare del progetto o ai suoi organi di amministrazione, direzione o controllo, nei casi previsti dall'art. 23, paragrafo 10, del medesimo regolamento (UE) 2020/1503;

b) prevedere che la responsabilità delle informazioni fornite in una scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento a livello di piattaforma, comprese le sue eventuali traduzioni, sia attribuita, ai sensi dell'art. 24, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2020/1503, al fornitore di servizi di crowdfunding, nei casi previsti dall'art. 24, paragrafo 5, del medesimo regolamento (UE) 2020/1503;

c) individuare la Banca d'Italia e la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) quali autorità competenti ai sensi dell'art. 29, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/1503, avendo riguardo alle rispettive funzioni, anche prevedendo forme di opportuno coordinamento per evitare duplicazioni e sovrapposizioni e ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti vigilati;

d) individuare la CONSOB quale punto di contatto unico con l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, ai sensi dell'art. 29, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/1503;

e) prevedere il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalle autorità individuate ai sensi della lettera *c)*, nel rispetto delle competenze alle stesse spettanti, nell'ambito e per le finalità specificamente previsti dal regolamento (UE) 2020/1503 e dalla legislazione dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento, anche con riferimento a procedure di autorizzazione semplificate per i soggetti che, alla data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2020/1503, risultino già autorizzati a norma del diritto nazionale a prestare servizi di crowdfunding, ai sensi dell'art. 48 del medesimo regolamento;

f) prevedere che le autorità individuate ai sensi della lettera *c)* dispongano di tutti i poteri di indagine e di vigilanza necessari allo svolgimento dei loro compiti, in conformità a quanto previsto dall'art. 30 del regolamento (UE) 2020/1503 e in coerenza con i poteri di cui esse dispongono in base alla legislazione vigente;

g) attuare l'art. 39 del regolamento (UE) 2020/1503 coordinando le sanzioni ivi previste e quelle disciplinate dalle disposizioni nazionali vigenti sull'esercizio del potere sanzionatorio da parte della Banca d'Italia e della CONSOB, nel rispetto dei criteri, dei limiti, delle procedure e del regime di pubblicazione previsti dallo stesso regolamento, e prevedendo, per le violazioni individuate dal medesimo art. 39, le misure amministrative e le sanzioni amministrative pecuniarie ivi previste, fermi restando i massimi edittali ivi stabiliti e quanto previsto dall'art. 39, paragrafo 2, lettera *d)*, in coerenza con i minimi edittali stabiliti dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, per le violazioni della disciplina in materia di gestione di portali.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

— Il regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 ottobre 2020, relativo ai fornitori europei di servizi di crowdfunding per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 347/1 del 20 ottobre 2020.

— Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante: «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 190 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 190 *(Sanzioni amministrative pecuniarie in tema di disciplina degli intermediari).* — 1. Salvo che il fatto costituisca reato ai sensi dell'art. 166, nei confronti dei soggetti abilitati, delle holding di investimento come definite all'art. 4, paragrafo 1, punto 23, del regolamento (UE) 2019/2033, delle società di partecipazione finanziaria mista come definite all'art. 4, paragrafo 1, punto 40, del medesimo regolamento, dei depositari e dei soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni operative essenziali o importanti si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'art. 195, comma 1-*bis*, per la mancata osservanza degli articoli 6; 6-*bis*; 6-*ter*; 7, commi 2, 2-*bis*, 2-*ter*, 3 e 3-*bis*; 7-*bis*, comma 5; 7-*ter*; 9; 11-*bis*; 12; 12-*bis*; 13, comma 3; 21; 22; 23, commi 1 e 4-*bis*; 24, commi 1 e 1-*bis*; 24-*bis*; 25; 25-*bis*; 26, commi 1, 3 e 4; 27, commi 1 e 3; 28, comma 4; 29; 29-*bis*, comma 1; 29-*ter*, comma 4; 30, comma 5; 31, commi 1, 2, 2-*bis*, 3-*bis*, 5, 6 e 7; 32, comma 2; 33, comma 4; 35-*bis*, comma 6; 35-*novies*; 35-*decies*; 36, commi 2, 3 e 4; 37, commi 1, 2 e 3; 39; 40, commi 2, 4 e 5; 40-*bis*, comma 4; 40-*ter*, comma 4; 41, commi 2, 3 e 4; 41-*bis*; 41-*ter*; 41-*quater*; 42, commi 1, 3 e 4; 42-*bis*, commi 2, 3, 4, 5, 8, 9 e 10, 43, commi 2, 3, 4, 7, 7-*bis*, 7-*ter*, 8 e 9; 44, commi 1, 2, 3, 4, lettera *b)* e 5; 45; 46, commi 1, 3 e 4; 47; 48; 49, commi 3 e 4; 55-*ter*; 55-*quater*; 55-*quinquies*; ovvero delle disposizioni generali o particolari emanate in base ai medesimi articoli.

1-*bis*.

1-*bis*.1 Chiunque *presti servizi di* crowdfunding *in assenza dell'autorizzazione prevista dall'art. 12 del regolamento (UE) 2020/1503* è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni. Se la violazione è commessa da una società o un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'art. 195, comma 1-*bis*.

2. La stessa sanzione prevista dal comma 1 si applica:

a) alle banche non autorizzate alla prestazione di servizi o di attività di investimento, nel caso in cui non osservino le disposizioni dell'art. 25-*bis* e di quelle emanate in base ad esse;

b) ai soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa, nel caso in cui non osservino le disposizioni previste dall'art. 25-*ter*, commi 1 e 2, e quelle emanate in base ad esse;

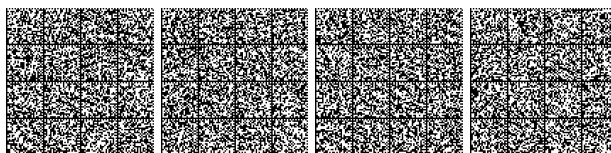
c) ai depositari centrali che prestano servizi o attività di investimento per la violazione delle disposizioni del presente decreto richiamate dall'art. 79-noviesdecies.1.

2-*bis*. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica

a) ai gestori dei fondi europei per il venture capital (EuVECA), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 4-*bis*, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 e 14-*bis* del regolamento (UE) n. 345/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b) ai gestori dei fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 4-*bis*, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 15-*bis* del regolamento (UE) n. 346/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b-*bis*) ai gestori e ai depositari di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 231/2013 della Commissione, del regolamento (UE) n. 2015/760, e delle relative disposizioni attuative;

b-*ter*) ai gestori e ai depositari di OICVM, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 438/2016 della Commissione e delle relative disposizioni attuative;

b-*quater*) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni dell'art. 13 del regolamento (UE) 2015/2365 e delle relative disposizioni attuative;

b-*quinquies*) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1131 e delle relative disposizioni attuative.

2-*bis*.1. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica anche in caso di inosservanza delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione relative ai regolamenti di cui al comma 2-*bis*, lettere *a)*, *b)*, b-*bis*), b-*ter*) e b-*quinquies*), emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (CE) n. 1095/2010.

2-*ter*.

2-*quater*. La medesima sanzione prevista al comma 1 si applica per la violazione dell'art. 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione nei confronti di:

a) Sim e banche italiane autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra per conto dei loro clienti ai sensi dell'art. 20-*ter*;

b) soggetti stabiliti nel territorio della Repubblica che beneficiano dell'esenzione prevista dall'art. 4-*terdecies*, comma 1, lettera *l)*, autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra ai sensi dell'art. 20-*ter*.

2-*quinquies*. La Consob applica nei confronti dei soggetti abilitati la sanzione prevista dal comma 1 per l'inosservanza dell'art. 25-*quater*.

2-*sexies*. La medesima sanzione prevista al comma 1 si applica alle Sim autorizzate ai sensi dell'art. 19 che soddisfano i requisiti previsti dall'art. 4, paragrafo 1, punto 1), lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 575/2013 e, fuori dal caso previsto dall'art. 20-*bis*.1, comma 3, svolgono uno dei servizi di investimento indicati nell'Allegato I, Sezione A, numeri 3) e 6), in assenza dell'autorizzazione prevista dall'art. 20-*bis*.1.

3. Si applica l'art. 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.

3-*bis*. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nei soggetti abilitati, i quali non osservano le disposizioni previste dall'art. 6, comma 2-*bis*, ovvero le disposizioni generali o particolari emanate in base al medesimo comma dalla Banca d'Italia, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquantamila euro a cinquecentomila euro.

4.».

23G00038

DECRETO LEGISLATIVO 10 marzo 2023, n. **31**.

Attuazione della direttiva (UE) 2021/338 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2021, che modifica la direttiva 2014/65/UE per quanto riguarda gli obblighi di informazione, la governance del prodotto e i limiti di posizione, e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/878 per quanto riguarda la loro applicazione alle imprese di investimento, per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», e in particolare l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», e in particolare gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2021», e, in particolare, l'articolo 1 e il punto 9) dell'allegato A;

Vista la direttiva (UE) 2021/338 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2021 che modifica la direttiva 2014/65/UE per quanto riguarda gli obblighi di informazione, la *governance* del prodotto e i limiti di posizione, e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/878 per quanto riguarda la loro applicazione alle imprese di investimento, per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52»;

Visto il decreto legislativo 5 novembre 2021, n. 201, recante «Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizione della direttiva (UE) 2019/2034, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativa alla vigilanza prudenziale sulle imprese di investimento e recante modifica delle direttive 2002/87/CE, 2009/65/CE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/59/UE e 2014/65/UE, e per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/2033, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativo ai requisiti prudenziali delle imprese di investimento e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010, (UE) n. 575/2013, (UE) n. 600/2014 e (UE) n. 806/2014, nonché modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385»;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 182, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/878, che modifica la direttiva 2013/36/UE per quanto riguarda le entità esentate, le società di partecipazione finanziaria, le società di partecipazione finanziaria mista, la remunerazione, le misure e i poteri di vigilanza e le misure di conservazione del capitale, nonché per l'adeguamento al regolamento (UE) 2019/876, che modifica il regolamento (UE) n. 575/2013, relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi, nonché modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 dicembre 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 marzo 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e delle imprese e del made in Italy;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1:

1) dopo il comma 1-*bis*, è inserito il seguente:

«1-*bis.1*. Per "clausola *make-whole*" si intende una clausola diretta a tutelare l'investitore garantendo che, in caso di rimborso anticipato di un'obbligazione, l'emittente sia tenuto a versare al detentore dell'obbligazione un importo pari alla somma del valore attuale netto delle cedole residue fino alla scadenza e del valore nominale dell'obbligazione da rimborsare.»;

2) il comma 6-*quinquiesdecies* è sostituito dal seguente:

«6-*quinquiesdecies*. Per "derivati su merci agricole" si intendono i contratti derivati connessi a prodotti di cui all'articolo 1 e all'allegato I, parti da I a XX e XXIV/1 del regolamento (UE) n. 1308/2013, nonché i prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 1379/2013.»;

3) dopo il comma 6-*quinquiesdecies*, è inserito il seguente:

«6-*quinquiesdecies*.1. Per "gruppo prevalentemente commerciale" si intende qualsiasi gruppo la cui attività principale non consista nella prestazione di servizi di investimento ai sensi del presente decreto o nell'esercizio di una qualsiasi attività di cui all'allegato I della direttiva 2013/36/EU o in attività di *market making* in relazione agli strumenti derivati su merci.»;

4) dopo il comma 6-octiesdecies, è aggiunto, in fine, il seguente:

«6-*noviesdecies*. Per "formato elettronico" si intende qualsiasi supporto durevole diverso dalla carta.»;

b) all'articolo 4-*terdecies*, comma 1, lettera *l)*:

1) al punto *i)* la parola: «dalle» è sostituita dalla seguente: «sulle»;

2) al punto *ii)*, alinea, la parola: «dalle» è sostituita dalla seguente: «sulle»;

3) al punto *ii)*, numero 1), le parole: «purché tale attività principale non consista nella prestazione di servizi di investimento ai sensi del presente decreto, di attività bancarie ai sensi T.U. bancario o in attività di *market making* in relazione agli strumenti derivati su merci» sono soppresse;

4) al punto *ii)*, dopo il numero 1), è inserito il seguente:

«1-*bis*) tali soggetti non siano parte di un gruppo la cui attività principale sia la prestazione di servizi di investimento ai sensi del presente decreto, l'esercizio di qualsiasi attività di cui all'allegato I della direttiva 2013/36/UE o l'attività di *market making* in relazione agli strumenti derivati su merci;»;

5) al punto *ii)*, il numero 3) è sostituito dal seguente:

«3) detti soggetti comunichino alla Consob, su richiesta di quest'ultima, i criteri in base ai quali hanno valutato che la loro attività ai sensi dei punti *i)* e *ii)* sia accessoria all'attività principale, in conformità a quanto stabilito negli atti delegati emanati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 4, della direttiva 2014/65/UE.»;

c) all'articolo 21:

1) dopo il comma 1-*ter*, è inserito il seguente:

«1-*quater*. I soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento forniscono ai clienti o potenziali clienti tutte le informazioni richieste ai sensi della presente Parte e delle relative disposizioni di attuazione in formato elettronico, tranne nel caso in cui il cliente o potenziale cliente sia un investitore al dettaglio che ha chiesto di ricevere le informazioni su supporto cartaceo. In tale ultimo caso, le informazioni sono fornite su carta a titolo gratuito. I soggetti abilitati informano i clienti o potenziali clienti al dettaglio che questi ultimi hanno la possibilità di ricevere le informazioni su supporto cartaceo.»;

2) dopo il comma 2-*ter*, sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«2-*quater*. I commi 2-*bis* e 2-*ter* e le disposizioni di attuazione dell'articolo 6, comma 2, lettera b-*bis*), numero 1), lettera *a)*, non si applicano quando il servizio di investimento prestato riguarda obbligazioni con clausola *make-whole* che non hanno altri derivati incorporati o quando gli strumenti finanziari sono commercializzati o distribuiti esclusivamente a controparti qualificate.

2-*quinquies*. La fornitura di servizi di ricerca da parte di terzi in favore dei soggetti abilitati alla prestazione del servizio di gestione di portafogli o di altri servizi di investimento o accessori soddisfa gli obblighi di cui al comma 1 qualora:

a) prima della fornitura dei servizi di esecuzione degli ordini o di ricerca, i soggetti abilitati e il prestatore dei servizi di ricerca hanno concluso un accordo che identifica, all'interno degli oneri combinati o dei pagamenti congiunti per servizi di esecuzione e di ricerca, la quota che è imputabile alla ricerca;

b) i soggetti abilitati informano i propri clienti dei pagamenti congiunti per i servizi di esecuzione e i servizi di ricerca versati al soggetto terzo prestatore dei servizi di ricerca;

c) i servizi di ricerca per i quali sono effettuati gli oneri combinati o i pagamenti congiunti riguardano emittenti la cui capitalizzazione di mercato non abbia superato la soglia di 1 miliardo di euro come espressa dalle quotazioni di fine anno per i trentasei mesi precedenti la fornitura dei servizi di ricerca o dal capitale proprio per gli esercizi in cui tali emittenti non sono o non erano quotati.

2-*sexies*. Ai fini del comma 2-*quinquies*, la ricerca è intesa come i servizi o i materiali di ricerca riguardanti uno o più strumenti finanziari o altri attivi, oppure

gli emittenti o i potenziali emittenti di strumenti finanziari, o come i servizi o i materiali di ricerca strettamente correlati a un settore o a un mercato specifico in modo tale da delineare una base di valutazione degli strumenti, degli attivi o degli emittenti finanziari all'interno del settore o del mercato in questione. La ricerca comprende altresì i materiali o i servizi che raccomandano o propongono, esplicitamente o implicitamente, una strategia di investimento e formulano un parere motivato sul valore attuale o futuro o sul prezzo di attivi o strumenti finanziari, o altrimenti contengono analisi e informazioni originali e traggono conclusioni sulla base di informazioni nuove o esistenti che potrebbero essere impiegate per elaborare una strategia di investimento ed essere pertinenti e in grado di apportare valore aggiunto alle decisioni assunte dai soggetti abilitati per conto dei clienti a cui tale ricerca è addebitata.»;

d) all'articolo 68:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Al fine di prevenire abusi di mercato e favorire condizioni ordinate di formazione dei prezzi e di regolamento delle operazioni, la Consob stabilisce e vigila sull'applicazione dei limiti di posizione sull'entità di una posizione netta che può essere detenuta da una persona in qualsiasi momento in derivati su merci agricole e derivati critici o significativi su merci negoziati in sedi di negoziazione, e in contratti negoziati fuori listino economicamente equivalenti (EEOTC), secondo quanto previsto con proprio regolamento, conformemente alla metodologia di calcolo determinata dall'AESFEM a norma dell'articolo 57, paragrafo 3, della direttiva 2014/65/UE. I derivati su merci sono considerati critici o significativi quando la somma di tutte le posizioni nette dei detentori di posizioni finali costituisce la dimensione delle loro posizioni aperte ed è pari a un minimo di 300.000 lotti in media su un periodo di un anno.»;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I limiti di posizione di cui al comma 1 non si applicano con riferimento a:

a) posizioni detenute da entità non finanziarie, o per conto delle stesse, di cui è oggettivamente possibile misurare la capacità di ridurre i rischi direttamente legati all'attività commerciale di tali entità non finanziarie;

b) posizioni detenute da entità finanziarie, o per conto delle stesse, appartenenti ad un gruppo prevalentemente commerciale che agisce per conto di un'entità non finanziaria del gruppo prevalentemente commerciale, quando è oggettivamente possibile misurare la capacità di tali posizioni di ridurre i rischi direttamente legati all'attività commerciale di tale entità non finanziaria;

c) posizioni detenute da controparti finanziarie e non finanziarie che sono oggettivamente misurabili come derivanti da operazioni concluse per ottemperare all'obbligo di fornire liquidità a una sede di negoziazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 4, quarto comma, lettera *c)*, della direttiva 2014/65/UE;

d) valori mobiliari di cui all'articolo 1, comma 1-*bis*, lettera *c)*, che si riferiscono ad una merce o a un sottostante di cui all'allegato I, sezione C), punto 10.»;

3) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. La Consob, in conformità alle norme tecniche di regolamentazione definite dall'AESFEM, approva le richieste di esenzione dall'applicazione dei limiti di posizione presentate ai sensi del comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*.»;

4) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Qualora siano negoziati quantitativi ingenti di derivati su merci agricole aventi lo stesso sottostante e le stesse caratteristiche o derivati su merci critici o significativi aventi lo stesso sottostante e le stesse caratteristiche presso sedi di negoziazione di più Stati membri, la Consob, nel caso in cui sia l'autorità competente della sede in cui è negoziato il quantitativo più elevato (autorità competente centrale) stabilisce, secondo quanto previsto con il regolamento di cui al comma 1, il limite di posizione unico da applicare a tutte le negoziazioni relative a tale derivato. In tale caso, la Consob consulta le autorità competenti di altre sedi in cui tali derivati su merci agricole sono negoziati in un ingente quantitativo o in cui sono negoziati derivati su merci critici o significativi, in merito al limite di posizione unico da applicare e all'eventuale riesame di tale limite.»;

5) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. A seguito di ricezione, da parte della Consob, della comunicazione di un'autorità competente centrale, dei limiti di posizione applicabili ad un derivato su merci critico o significativo o ad un derivato su merci agricole negoziato per quantitativi ingenti in sedi di negoziazione soggette alla sua vigilanza, la Consob, in caso di disaccordo, espone per iscritto le ragioni complete e dettagliate per cui non considera soddisfatti i requisiti enunciati al comma 1.»;

6) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. La Consob conclude accordi di cooperazione con le altre autorità competenti delle sedi in cui sono negoziati derivati su merci agricole aventi lo stesso sottostante e le stesse caratteristiche in un ingente quantitativo, derivati su merci critici o significativi aventi lo stesso sottostante e le stesse caratteristiche negoziati su una sede soggetta alla sua vigilanza, e con le autorità competenti dei titolari di posizioni in tali strumenti derivati, al fine di prevedere lo scambio reciproco di dati pertinenti e al fine di verificare e far rispettare il limite di posizione unico.»;

e) all'articolo 68-*bis*, comma 1:

1) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* ottenere dalle persone informazioni, compresa tutta la documentazione pertinente, in relazione all'entità e alle finalità di una posizione o esposizione assunta, informazioni sui titolari effettivi o sottostanti, eventuali misure concertate e eventuali attività e passività nel mercato sottostante, comprese, se del caso, le posizioni detenute in derivati su merci aventi lo stesso

sottostante e le stesse caratteristiche in altre sedi di negoziazione e in contratti EEOTC tramite i membri e i partecipanti;»;

2) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* imporre a una persona di chiudere o ridurre una posizione in via temporanea o permanente e di adottare unilateralmente misure per assicurare la chiusura o la riduzione della posizione nel caso in cui la persona non ottemperi; e»;

3) alla lettera *d)*, le parole: «se del caso,» sono soppresse;

f) all'articolo 68-*quater*:

1) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le Sim e le banche italiane che negoziano derivati su merci o quote di emissione o relativi derivati al di fuori di una sede di negoziazione forniscono all'autorità competente centrale o, qualora non esista un'autorità competente centrale, all'autorità competente della sede in cui i derivati su merci o quote di emissione o relativi derivati sono negoziati, almeno su base giornaliera, i dati disaggregati delle loro posizioni, nonché quelle dei loro clienti e dei clienti dei loro clienti fino a raggiungere il cliente finale, assunte in contratti EEOTC e, se rilevanti, in derivati su merci o quote di emissione o relativi derivati negoziati in una sede di negoziazione, distinguendo fra le posizioni identificate come atte a ridurre, in una maniera oggettivamente misurabile, i rischi direttamente connessi alle attività commerciali e le altre posizioni.»;

2) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. I commi 1 e 2 non si applicano ai valori di cui all'articolo 1, comma 1-*bis*, lettera *c)*, che si riferiscono ad una merce o a un sottostante di cui all'allegato I, sezione C), punto 10.».

2. I soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento comunicano ai clienti al dettaglio in essere alla data di entrata in vigore del presente decreto che ricevono l'informativa richiesta ai sensi della direttiva 2014/65/UE su supporto cartaceo che le prescritte informazioni possono continuare ad essere fornite su carta oppure in formato elettronico e che il passaggio a tale ultima modalità avviene in via automatica qualora, entro il termine di otto settimane dal ricevimento della comunicazione di cui al presente comma, i clienti non chiedano la prosecuzione della fornitura delle informazioni su carta. I soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento effettuano la comunicazione di cui al presente comma alla prima occasione utile e comunque non oltre centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, i soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento forniscono ai nuovi clienti o ai potenziali nuovi clienti le informazioni di cui alle disposizioni introdotte dal comma 1, lettera *c)*, numero 1), alla prima occasione utile e comunque non oltre centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. Il comma 2 non si applica con riferimento ai clienti al dettaglio in essere alla data dell'entrata in vigore delle disposizioni del presente decreto che già ricevono le informazioni richieste ai sensi della direttiva 2014/65/UE in formato elettronico.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 marzo 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE)

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Si riporta il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'art. 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'art. 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi

da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'art. 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'art. 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'art. 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'art. 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Si riporta il testo dell'art. 1 e dell'allegato «A», della legge 4 agosto 2022, n. 127, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – legge di delegazione europea 2021»:

«Art. 1 (*Delega al Governo per l'attuazione e il recepimento degli atti normativi dell'Unione europea*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure e i princìpi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché quelli specifici stabiliti dalla presente legge, i decreti legislativi per l'attuazione e il recepimento degli atti dell'Unione europea di cui agli articoli da 2 a 21 della presente legge e all'annesso allegato A.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi di cui al comma 1, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'esercizio delle deleghe di cui al medesimo comma 1. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle deleghe, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'art. 41-*bis* della citata legge n. 234 del 2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.»

«Allegato A
(Art. 1, comma 1)

1) direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione;

2) direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

3) direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva 93/13/CEE del Consiglio e le direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

4) direttiva (UE) 2019/2177 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2019, che modifica la direttiva 2009/138/CE, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità *II)*, la direttiva 2014/65/UE, relativa ai mercati degli strumenti finanziari, e la direttiva (UE) 2015/849, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

5) direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012;

6) direttiva (UE) 2020/1504 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, che modifica la direttiva 2014/65/UE relativa ai mercati degli strumenti finanziari (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

7) direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2020, relativa alle azioni rappresentative a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e che abroga la direttiva 2009/22/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

8) direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

9) direttiva (UE) 2021/338 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2021, che modifica la direttiva 2014/65/UE per quanto riguarda gli obblighi di informazione, la governance del prodotto e i limiti di posizione, e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/878 per quanto riguarda la loro applicazione alle imprese di investimento, per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19 (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

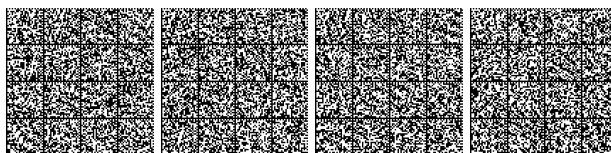
10) direttiva (UE) 2021/514 del Consiglio, del 22 marzo 2021, recante modifica della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale;

11) direttiva (UE) 2021/1187 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, sulla razionalizzazione delle misure per promuovere la realizzazione della rete transeuropea dei trasporti (TEN-T);

12) direttiva (UE) 2021/1883 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2021, sulle condizioni di ingresso e soggiorno dei cittadini di paesi terzi che intendano svolgere lavori altamente qualificati, e che abroga la direttiva 2009/50/CE del Consiglio;

13) direttiva (UE) 2021/2118 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, recante modifica della direttiva 2009/103/CE concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

14) direttiva (UE) 2021/2261 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, che modifica la direttiva 2009/65/CE per quanto riguarda l'uso dei documenti contenenti le informazioni chiave da parte delle società di gestione di organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*.».

— La direttiva (UE) 2021/338 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2021 che modifica la direttiva 2014/65/UE per quanto riguarda gli obblighi di informazione, la governance del prodotto

e i limiti di posizione, e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/878 per quanto riguarda la loro applicazione alle imprese di investimento, per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19 è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 68/14 del 26 febbraio 2021.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante: «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 26 marzo 1998, Supplemento ordinario n. 52.

— Il decreto legislativo 5 novembre 2021, n. 201, recante: «Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizione della direttiva (UE) 2019/2034, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativa alla vigilanza prudenziale sulle imprese di investimento e recante modifica delle direttive 2002/87/CE, 2009/65/CE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/59/UE e 2014/65/UE, e per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/2033, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativo ai requisiti prudenziali delle imprese di investimento e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010, (UE) n. 575/2013, (UE) n. 600/2014 e (UE) n. 806/2014, nonché modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2021, n. 286.

— Il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 182, recante: «Attuazione della direttiva (UE) 2019/878, che modifica la direttiva 2013/36/UE per quanto riguarda le entità esentate, le società di partecipazione finanziaria, le società di partecipazione finanziaria mista, la remunerazione, le misure e i poteri di vigilanza e le misure di conservazione del capitale, nonché per l'adeguamento al regolamento (UE) 2019/876, che modifica il regolamento (UE) n. 575/2013, relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi, nonché modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 novembre 2021, n. 284.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 1, 4-*terdecies*, 21, 68, 68-*bis* e 68-*quater* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52), come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 (*Definizioni*). — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) "Testo Unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

c-*bis*) "COVIP": la Commissione di vigilanza sui fondi pensione;

d) "IVASS": L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "ABE": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) "AEAP": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'art. 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'art. 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

d-*ter*) "UE": l'Unione europea;

d-*ter*.1) "Meccanismo di Vigilanza Unico (MVU)": il sistema di vigilanza finanziaria composto dalla Banca Centrale Europea e dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri che vi partecipano;

d-*ter*.2) "Meccanismo di Risoluzione Unico (MRU)": il sistema di risoluzione istituito ai sensi del Regolamento (UE) 806/2014, composto dal Comitato di Risoluzione Unico e dalle autorità nazionali di risoluzione degli Stati membri che vi partecipano;

d-*quater*) "impresa di investimento": l'impresa la cui occupazione o attività abituale consiste nel prestare uno o più servizi di investimento a terzi e/o nell'effettuare una o più attività di investimento a titolo professionale;

d-*quinquies*) "banca": la banca come definita dall'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del Testo unico bancario;

d-*sexies*) "banca dell'Unione europea" o "banca UE": la banca avente sede legale e amministrazione centrale in un medesimo Stato dell'Unione europea diverso dall'Italia;

e) "società di intermediazione mobiliare" (Sim): l'impresa di investimento avente forma di persona giuridica con sede legale e direzione generale in Italia, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del T.U. bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento;

e-*bis*) "Sim di classe 1": la Sim che soddisfa i requisiti previsti dall'art. 4, paragrafo 1, punto 1), lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 575/2013;

e-*ter*) "Sim di classe 1-minus": la Sim che soddisfa i requisiti previsti dall'art. 1, paragrafo 2, lettere *a)* o *b)*, del regolamento (UE) 2019/2033, o la Sim destinataria di una decisione dell'autorità competente ai sensi dell'art. 7-*undecies*, commi 3 o 4;

f) "impresa di investimento dell'Unione europea" o "impresa di investimento UE": l'impresa di investimento, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato dell'Unione europea, diverso dall'Italia;

g) "impresa di paesi terzi": l'impresa che non ha la propria sede legale o direzione generale nell'Unione europea, la cui attività è corrispondente a quella di un'impresa di investimento UE o di una banca UE che presta servizi o attività di investimento;

h);

i) "società di investimento a capitale variabile" (Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;

i-*bis*) "società di investimento a capitale fisso" (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi;

i-*ter*) "personale": i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

i-*quater*) società di investimento semplice (SiS): il FIA italiano costituito in forma di Sicaf che gestisce direttamente il proprio patrimonio e che rispetta tutte le seguenti condizioni:

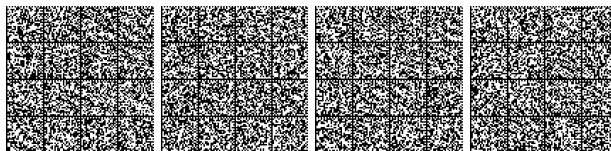
1) il patrimonio netto non eccede euro 25 milioni;

2) ha per oggetto esclusivo l'investimento diretto del patrimonio raccolto in PMI non quotate su mercati regolamentati di cui all'art. 2 paragrafo 1, lettera *f)*, primo alinea, del regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017 che si trovano nella fase di sperimentazione, di costituzione e di avvio dell'attività, in deroga all'art. 35-*bis*, comma 1, lettera *f)*;

3) non ricorre alla leva finanziaria;

4) dispone di un capitale sociale almeno pari a quello previsto dall'art. 2327 del codice civile, in deroga all'art. 35-*bis*, comma 1, lettera *c)*;

j) "fondo comune di investimento": l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) "Organismo di investimento collettivo del risparmio" (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito

in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati, a favore di soggetti diversi dai consumatori, a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-*bis*) "Oicr aperto": l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-*ter*) "Oicr chiuso": l'Oicr diverso da quello aperto;

l) "Oicr italiani": i fondi comuni d'investimento, le Sicav e le Sicaf;

m) "Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani" (OICVM italiani): il fondo comune di investimento e la Sicav rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-*bis*) "Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE" (OICVM *UE)*: gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*ter*) "Oicr alternativo italiano" (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicaf rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-*quater*) "FIA italiano riservato": il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'art. 39;

m-*quinquies*) "Oicr alternativi UE (FIA *UE)*": gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*sexies*) "Oicr alternativi non UE (FIA non *UE)*": gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all'UE;

m-*septies*) "fondo europeo per il venture capital" (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-*octies*) "fondo europeo per l'imprenditoria sociale" (EuSEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

m-*octies*.1) "fondo di investimento europeo a lungo termine" (ELTIF): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 2015/760;

m-*octies*.2) "fondo comune monetario" (FCM): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/1131;

m-*novies*) "Oicr feeder": l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-*decies*) "Oicr master": l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-*undecies*) "clienti professionali" o "investitori professionali": i clienti professionali ai sensi dell'art. 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-*undecies*.1) "Business Angel": gli investitori a supporto dell'innovazione che hanno investito in maniera diretta o indiretta una somma pari ad almeno euro 40.000 nell'ultimo triennio;

m-*duodecies*) "clienti al dettaglio o investitori al dettaglio": i clienti o gli investitori che non sono clienti professionali o investitori professionali;

n) "gestione collettiva del risparmio": il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-*bis*) "società di gestione UE": la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più OICVM;

p) "gestore di FIA UE" (GEFIA *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q) "gestore di FIA non UE" (GEFIA non *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all'UE, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q-*bis*) "gestore": la Sgr, la Sicav e la Sicaf che gestiscono direttamente i propri patrimoni, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA, il gestore di EuSEF, il gestore di ELTIF e il gestore di FCM;

q-*ter*) "depositario di Oicr": il soggetto autorizzato nel paese di origine dell'Oicr ad assumere l'incarico di depositario;

q-*quater*) "depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder": il depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder ovvero, se l'Oicr master o l'Oicr feeder è un Oicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;

q-*quinquies*) "quote e azioni di Oicr": le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e le azioni e altri strumenti finanziari partecipativi di Sicaf;

r) "soggetti abilitati": le Sim, le imprese di investimento UE con succursale in Italia, le imprese di paesi terzi autorizzate in Italia, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del T.U. bancario, le banche italiane e le banche UE con succursale in Italia autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-*bis*) "Stato di origine della società di gestione armonizzata": lo Stato dell'UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-*ter*) "Stato di origine dell'OICR": Stato dell'UE in cui l'OICR è stato costituito;

r-*ter*.1) "indice di riferimento" o "benchmark": l'indice di cui all'art. 3, paragrafo 1, punto 3), del regolamento (UE) 2016/1011;

r-*ter*.2) "amministratore di indici di riferimento": la persona fisica o giuridica di cui all'art. 3, paragrafo 1, punto 6), del regolamento (UE) 2016/1011;

r-*quater*) "rating del credito": un parere relativo al merito creditizio di un'entità, così come definito dall'art. 3, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1060/2009;

r-*quinquies*) "agenzia di rating del credito": una persona giuridica la cui attività include l'emissione di rating del credito a livello professionale;

s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B dell'Allegato I al presente decreto, autorizzati nello Stato dell'UE di origine;

t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall'art. 100, comma 3, lettere *b)* e *c)*; non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;

w) "emittenti quotati": i soggetti, italiani o esteri, inclusi i trust, che emettono strumenti finanziari quotati in un mercato regolamentato italiano. Nel caso di ricevute di deposito ammesse alle negoziazioni in un mercato regolamentato, per emittente si intende l'emittente dei valori mobiliari rappresentati, anche qualora tali valori non sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

w-*bis*) soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa: gli intermediari assicurativi iscritti nella sezione *d)* del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'art. 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005, i soggetti dell'Unione europea iscritti nell'elenco annesso di cui all'art. 116-*quinquies*, comma 5, del decreto legislativo n. 209 del 2005, quali le banche, le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento, anche quando operano con i collaboratori di cui alla sezione E del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'art. 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005;

w-*bis*.1) «prodotto di investimento al dettaglio e assicurativo preassemblato» o «PRIIP»: un prodotto ai sensi all'art. 4, numero 3), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.2) «prodotto d'investimento al dettaglio preassemblato» o «PRIP»: un investimento ai sensi dell'art. 4, numero 1), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.3) «prodotto di investimento assicurativo»: un prodotto ai sensi dell'art. 4, numero 2), del regolamento (UE) n. 1286/2014. Tale definizione non include: 1) i prodotti assicurativi non vita elencati all'allegato I della direttiva 2009/138/CE; 2) i contratti assicurativi vita, qualora le prestazioni previste dal contratto siano dovute soltanto in caso

di decesso o per incapacità dovuta a lesione, malattia o disabilità; 3) i prodotti pensionistici che, ai sensi del diritto nazionale, sono riconosciuti come aventi lo scopo precipuo di offrire all'investitore un reddito durante la pensione e che consentono all'investitore di godere di determinati vantaggi; 4) i regimi pensionistici aziendali o professionali ufficialmente riconosciuti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2003/41/CE o della direttiva 2009/138/CE; 5) i singoli prodotti pensionistici per i quali il diritto nazionale richiede un contributo finanziario del datore di lavoro e nei quali il lavoratore o il datore di lavoro non può scegliere il fornitore o il prodotto pensionistico;

w-*bis*.4) «ideatore di prodotti d'investimento al dettaglio preassemblati e assicurativi» o «ideatore di PRIIP»: un soggetto di cui all'art. 4, numero 4), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.5) «persona che vende un PRIIP»: un soggetto di cui all'art. 4, numero 5), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.6) «investitore al dettaglio in PRIIP»: un cliente ai sensi dell'art. 4, numero 6), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.7) "gestore del mercato": il soggetto che gestisce e/o amministra l'attività di un mercato regolamentato e può coincidere con il mercato regolamentato stesso;

w-*ter*) "mercato regolamentato": sistema multilaterale amministrato e/o gestito da un gestore del mercato, che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base alle sue regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, in modo da dare luogo a contratti relativi a strumenti finanziari ammessi alla negoziazione conformemente alle sue regole e/o ai suoi sistemi, e che è autorizzato e funziona regolarmente e conformemente alla parte III;

w-*quater*) "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

1) gli emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in uno Stato non appartenente all'Unione europea, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine tra gli Stati membri in cui i propri valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato. La scelta dello Stato membro d'origine resta valida salvo che l'emittente abbia scelto un nuovo Stato membro d'origine ai sensi del numero 4-*bis*) e abbia comunicato tale scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato dell'Unione europea, o salvo che l'emittente, nel triennio, rientri tra gli emittenti di cui ai numeri 1), 2), 3) e 4-*bis*), della presente lettera;

4-*bis*) gli emittenti di cui ai numeri 3) e 4) i cui valori mobiliari non sono più ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato dello Stato membro d'origine, ma sono stati ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altri Stati membri e, se del caso, aventi sede legale in Italia oppure che hanno scelto l'Italia come nuovo Stato membro d'origine;

w-*quater*.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizioni di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, che abbiano una capitalizzazione di mercato inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato tale limite per tre anni consecutivi. La Consob stabilisce con regolamento le disposizioni attuative della presente lettera, incluse le modalità informative cui sono tenuti tali emittenti in relazione all'acquisto ovvero alla perdita della qualifica di PMI. La Consob pubblica l'elenco delle PMI tramite il proprio sito internet;

w-*quinquies*) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'art. 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni;

w-*sexies*) "provvedimenti di risanamento": i provvedimenti con cui sono disposte:

1) l'amministrazione straordinaria, nonché le misure adottate nel suo ambito;

2) le misure adottate ai sensi dell'art. 60-*bis*.4;

3) le misure, equivalenti a quelle indicate ai punti 1 e 2, adottate da autorità di altri Stati dell'Unione europea;

w-*septies*) "depositari centrali di titoli o depositari centrali": i soggetti indicati nell'art. 2, paragrafo 1, punto 1), del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli.

1-*bis*. Per "valori mobiliari" si intendono categorie di valori che possono essere negoziati nel mercato dei capitali, quali ad esempio:

a) azioni di società e altri titoli equivalenti ad azioni di società, di partnership o di altri soggetti e ricevute di deposito azionario;

b) obbligazioni e altri titoli di debito, comprese le ricevute di deposito relative a tali titoli;

c) qualsiasi altro valore mobiliare che permetta di acquisire o di vendere i valori mobiliari indicati alle lettere *a)* e *b)* o che comporti un regolamento a pronti determinato con riferimento a valori mobiliari, valute, tassi di interesse o rendimenti, merci o altri indici o misure.

1-bis.*1. Per "clausola make-whole" si intende una clausola diretta a tutelare l'investitore garantendo che, in caso di rimborso anticipato di un'obbligazione, l'emittente sia tenuto a versare al detentore dell'obbligazione un importo pari alla somma del valore attuale netto delle cedole residue fino alla scadenza e del valore nominale dell'obbligazione da rimborsare.*

1-*ter*. Per "strumenti del mercato monetario" si intendono categorie di strumenti normalmente negoziati nel mercato monetario, quali, ad esempio, i buoni del Tesoro, i certificati di deposito e le carte commerciali.

1-*quater*. Per "ricevute di deposito" si intendono titoli negoziabili sul mercato dei capitali, rappresentanti la proprietà dei titoli di un emittente non domiciliato, ammissibili alla negoziazione in un mercato regolamentato e negoziati indipendentemente dai titoli dell'emittente non domiciliato.

2. Per "strumento finanziario" si intende qualsiasi strumento riportato nella Sezione C dell'Allegato I. Gli strumenti di pagamento non sono strumenti finanziari.

2-*bis*. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con il regolamento di cui all'art. 18, comma 5, può individuare:

a) gli altri contratti derivati di cui al punto 7, sezione C, dell'Allegato I aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati;

b) gli altri contratti derivati di cui al punto 10, sezione C, dell'Allegato I aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, negoziati in un mercato regolamentato, in un sistema multilaterale di negoziazione o in un sistema organizzato di negoziazione.

2-*ter*. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "strumenti derivati": gli strumenti finanziari citati nell'Allegato I, sezione C, punti da 4 a 10, nonché gli strumenti finanziari previsti dal comma 1-*bis*, lettera *c)*;

b) "derivati su merci": gli strumenti finanziari che fanno riferimento a merci o attività sottostanti di cui all'Allegato I, sezione C, punti 5), 6), 7) e 10), nonché gli strumenti finanziari previsti dal comma 1-*bis*, lettera *c)*, quando fanno riferimento a merci o attività sottostanti menzionati all'Allegato I, sezione C, punto 10);

c) "contratti derivati su prodotti energetici C6": i contratti di opzione, i contratti finanziari a termine standardizzati (future), gli swap e tutti gli altri contratti derivati concernenti carbone o petrolio menzionati nella Sezione C, punto 6, dell'Allegato I che sono negoziati in un sistema organizzato di negoziazione e devono essere regolati con consegna fisica del sottostante.

3. - 4.

5. Per "servizi e attività di investimento" si intendono i seguenti, quando hanno per oggetto strumenti finanziari:

a) negoziazione per conto proprio;

b) esecuzione di ordini per conto dei clienti;

c) assunzione a fermo e/o collocamento sulla base di un impegno irrevocabile nei confronti dell'emittente;

c-*bis*) collocamento senza impegno irrevocabile nei confronti dell'emittente;

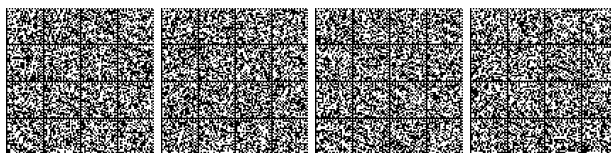
d) gestione di portafogli;

e) ricezione e trasmissione di ordini;

f) consulenza in materia di investimenti;

g) gestione di sistemi multilaterali di negoziazione;

g-*bis*) gestione di sistemi organizzati di negoziazione.

5-*bis*. Per "negoziazione per conto proprio" si intende l'attività di acquisto e vendita di strumenti finanziari, in contropartita diretta.

5-*bis*.1. Per “sistema multilaterale” si intende un sistema che consente l’interazione tra interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari.

5-*ter*. Per “internalizzatore sistematico” si intende l’impresa di investimento che in modo organizzato, frequente, sistematico e sostanziale negozia per conto proprio eseguendo gli ordini dei clienti al di fuori di un mercato regolamentato, di un sistema multilaterale di negoziazione o di un sistema organizzato di negoziazione senza gestire un sistema multilaterale. Il modo frequente e sistematico si misura per numero di negoziazioni fuori listino (OTC) su strumenti finanziari effettuate per conto proprio eseguendo gli ordini dei clienti. Il modo sostanziale si misura per dimensioni delle negoziazioni OTC effettuate dal soggetto su uno specifico strumento finanziario in relazione al totale delle negoziazioni effettuate sullo strumento finanziario dal soggetto medesimo o all’interno dell’Unione europea.

5-*quater*. Per “market maker” si intende una persona che si propone, nelle sedi di negoziazione e/o al di fuori delle stesse, su base continuativa, come disposta a negoziare per conto proprio acquistando e vendendo strumenti finanziari in contropartita diretta ai prezzi dalla medesima definiti.

5-*quinquies*. Per “gestione di portafogli” si intende la gestione, su base discrezionale e individualizzata, di portafogli di investimento che includono uno o più strumenti finanziari e nell’ambito di un mandato conferito dai clienti.

5-*sexies*. Il servizio di cui al comma 5, lettera *e)*, comprende la ricezione e la trasmissione di ordini, nonché l’attività consistente nel mettere in contatto due o più investitori, rendendo così possibile la conclusione di un’operazione fra loro (mediazione).

5-*septies*. Per “consulenza in materia di investimenti” si intende la prestazione di raccomandazioni personalizzate a un cliente, dietro sua richiesta o per iniziativa del prestatore del servizio, riguardo a una o più operazioni relative a strumenti finanziari.

5-*septies*.1. Per “esecuzione di ordini per conto dei clienti” si intende la conclusione di accordi di acquisto o di vendita di uno o più strumenti finanziari per conto dei clienti, compresa la conclusione di accordi per la sottoscrizione o la compravendita di strumenti finanziari emessi da un’impresa di investimento o da una banca al momento della loro emissione.

5-*septies*.2. Per “agente collegato” si intende la persona fisica o giuridica che, sotto la piena e incondizionata responsabilità di una sola impresa di investimento per conto della quale opera, promuove servizi di investimento e/o servizi accessori presso clienti o potenziali clienti, riceve e trasmette le istruzioni o gli ordini dei clienti riguardanti servizi di investimento o strumenti finanziari, colloca strumenti finanziari o presta consulenza ai clienti o potenziali clienti rispetto a detti strumenti o servizi finanziari.

5-*septies*.3. Per “consulente finanziario abilitato all’offerta fuori sede” si intende la persona fisica iscritta nell’apposita sezione dell’albo previsto dall’art. 31, comma 4, del presente decreto che, in qualità di agente collegato, esercita professionalmente l’offerta fuori sede come dipendente, agente o mandatario.

5-*octies*. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) “sistema multilaterale di negoziazione”: un sistema multilaterale gestito da un’impresa di investimento o da un gestore del mercato che consente l’incontro, al suo interno e in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, in modo da dare luogo a contratti conformemente alla parte II e alla parte III;

b) “sistema organizzato di negoziazione”: un sistema multilaterale diverso da un mercato regolamentato o da un sistema multilaterale di negoziazione che consente l’interazione tra interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a obbligazioni, strumenti finanziari strutturati, quote di emissioni e strumenti derivati, in modo da dare luogo a contratti conformemente alla parte II e alla parte III;

c) “sede di negoziazione”: un mercato regolamentato, un sistema multilaterale di negoziazione o un sistema organizzato di negoziazione.

5-*octies*.1. Per “ordine con limite di prezzo” si intende un ordine di acquisto o di vendita di uno strumento finanziario al prezzo limite fissato o a un prezzo più vantaggioso e per un quantitativo fissato.

5-*novies*. Per “portale per la raccolta di capitali per le piccole e medie imprese e per le imprese sociali” si intende una piattaforma on line che abbia come finalità esclusiva la facilitazione della raccolta di capitale di rischio da parte delle piccole e medie imprese, come definite dall’art. 2, paragrafo 1, lettera (f), primo alinea, del regolamento (UE) 2017/1129, delle imprese sociali e degli organismi di investimento collettivo del risparmio o di altre società che investono prevalentemente in piccole e medie imprese nonché della raccolta di finanziamenti tramite obbligazioni o strumenti finanziari di debito da parte delle piccole e medie imprese.

5-*decies*. - 5-*undecies*.

5-*duodecies*. Per “imprese sociali” si intendono le imprese sociali ai sensi del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, costituite in forma di società di capitali o di società cooperativa.

6. Per “servizio accessorio” si intende qualsiasi servizio riportato nella sezione B dell’Allegato I.

6-*bis*. Per “partecipazioni” si intendono le azioni, le quote e gli altri strumenti finanziari che attribuiscono diritti amministrativi o comunque quelli previsti dall’art. 2351, ultimo comma, del codice civile.

6-*bis*.1. Per “controllante” si intende un’impresa controllante ai sensi degli articoli 2, paragrafo 9, e 22 della direttiva 2013/34/UE.

6-*bis*.2. Per “controllata” si intende un’impresa controllata ai sensi degli articoli 2, paragrafo 10, e 22 della direttiva 2013/34/UE; l’impresa controllata di un’impresa controllata è parimenti considerata impresa controllata dell’impresa controllante che è a capo di tali imprese.

6-*bis*.3. Per “stretti legami” si intende la situazione nella quale due o più persone fisiche o giuridiche sono legate:

a) da una «partecipazione», ossia dal fatto di detenere, direttamente o tramite un legame di controllo, il 20 per cento o più dei diritti di voto o del capitale di un’impresa;

b) da un legame di «controllo», ossia dalla relazione esistente tra un’impresa controllante e un’impresa controllata, in tutti i casi di cui all’art. 22, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2013/34/UE, o relazione analoga esistente tra persone fisiche e giuridiche e un’impresa, nel qual caso ogni impresa controllata di un’impresa controllata è considerata impresa controllata dell’impresa controllante che è a capo di tali imprese;

c) da un legame duraturo tra due o tutte le suddette persone e uno stesso soggetto che sia una relazione di controllo.

6-*ter*. Se non diversamente disposto, le norme del presente decreto legislativo che fanno riferimento al consiglio di amministrazione, all’organo amministrativo ed agli amministratori si applicano anche al consiglio di gestione e ai suoi componenti.

6-*quater*. Se non diversamente disposto, le norme del presente decreto legislativo che fanno riferimento al collegio sindacale, ai sindaci e all’organo che svolge la funzione di controllo si applicano anche al consiglio di sorveglianza e al comitato per il controllo sulla gestione e ai loro componenti.

6-*quinquies*. Per “negoziazione algoritmica” si intende la negoziazione di strumenti finanziari in cui un algoritmo informatizzato determina automaticamente i parametri individuali degli ordini, come ad esempio l’avvio dell’ordine, la relativa tempistica, il prezzo, la quantità o le modalità di gestione dell’ordine dopo l’invio, con intervento umano minimo o assente, ad esclusione dei sistemi utilizzati unicamente per trasmettere ordini a una o più sedi di negoziazione, per trattare ordini che non comportano la determinazione di parametri di negoziazione, per confermare ordini o per eseguire il regolamento delle operazioni.

6-*sexies*. Per “accesso elettronico diretto” si intende un accordo in base al quale un membro o un partecipante o un cliente di una sede di negoziazione consente a un terzo l’utilizzo del proprio codice identificativo di negoziazione per la trasmissione in via elettronica direttamente alla sede di negoziazione di ordini relativi a uno strumento finanziario, sia nel caso in cui l’accordo comporti l’utilizzo da parte del terzo dell’infrastruttura del membro, del partecipante o del cliente, o di qualsiasi sistema di collegamento fornito dal membro, partecipante o cliente per trasmettere gli ordini (accesso diretto al mercato) sia nel caso in cui non vi sia tale utilizzo (accesso sponsorizzato).

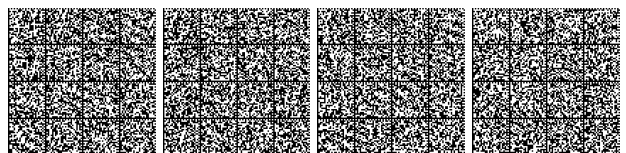
6-*septies*. Per “tecnica di negoziazione algoritmica ad alta frequenza” si intende qualsiasi tecnica di negoziazione algoritmica caratterizzata da:

a) infrastrutture volte a ridurre al minimo le latenze di rete e di altro genere, compresa almeno una delle strutture per l’inserimento algoritmico dell’ordine: co-ubicazione, hosting di prossimità o accesso elettronico diretto a velocità elevata;

b) determinazione da parte del sistema dell’inizializzazione, generazione, trasmissione o esecuzione dell’ordine senza intervento umano per il singolo ordine o negoziazione, e

c) elevato traffico infra-giornaliero di messaggi consistenti in ordini, quotazioni o cancellazioni.

6-*octies*. Per “negoziazione matched principal” si intende una negoziazione in cui il soggetto che si interpone tra l’acquirente e il venditore non è mai esposto al rischio di mercato durante l’intera esecuzione dell’operazione, con l’acquisto e la vendita eseguiti simulta-

neamente ad un prezzo che non permette a tale soggetto di realizzare utili o perdite, fatta eccezione per le commissioni, gli onorari o le spese dell'operazione previamente comunicati.

6-*novies*. Per "pratica di vendita abbinata" si intende l'offerta di un servizio di investimento insieme a un altro servizio o prodotto come parte di un pacchetto o come condizione per l'ottenimento dello stesso accordo o pacchetto.

6-*decies*. Per "deposito strutturato" si intende un deposito quale definito all'art. 69-*bis*, comma 1, lettera *c)*, del T.U. bancario che è pienamente rimborsabile alla scadenza in base a termini secondo i quali qualsiasi interesse o premio sarà rimborsato (o è a rischio) secondo una formula comprendente fattori quali:

a) un indice o una combinazione di indici, eccetto i depositi a tasso variabile il cui rendimento è direttamente legato a un tasso di interesse quale l'Euribor o il Libor;

b) uno strumento finanziario o una combinazione degli strumenti finanziari;

c) una merce o combinazione di merci o di altri beni infungibili, materiali o immateriali; o

d) un tasso di cambio o una combinazione di tassi di cambio.

6-*undecies*. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "dispositivo di pubblicazione autorizzato" o "APA": un soggetto quale definito all'art. 2, paragrafo 1, punto 34), del regolamento (UE) n. 600/2014 a cui si applica la deroga prevista dall'art. 2, paragrafo 3, del medesimo regolamento e dai relativi atti delegati;

b);

c) "meccanismo di segnalazione autorizzato" o "ARM": un soggetto quale definito all'art. 2, paragrafo 1, punto 36), del regolamento (UE) n. 600/2014 a cui si applica la deroga prevista dall'art. 2, paragrafo 3, del medesimo regolamento e dai relativi atti delegati;

d); - *e)*.

6-*duodecies*. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "Stato membro d'origine dell'impresa di investimento":

1) se l'impresa di investimento è una persona fisica, lo Stato membro in cui tale persona ha la propria sede principale;

2) se l'impresa di investimento è una persona giuridica, lo Stato membro in cui si trova la sua sede legale;

3) se, in base al diritto nazionale cui è soggetta, l'impresa di investimento non ha una sede legale, lo Stato membro in cui è situata la sua direzione generale;

b) "Stato membro d'origine del mercato regolamentato": lo Stato membro in cui è registrato il mercato regolamentato o se, in base al diritto nazionale di tale Stato membro detto mercato non ha una sede legale, lo Stato membro in cui è situata la propria direzione generale;

c).

1) - 3).

6-*terdecies*. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "Stato membro ospitante l'impresa di investimento": lo Stato membro, diverso dallo Stato membro d'origine, in cui un'impresa di investimento ha una succursale o presta servizi di investimento e/o esercita attività di investimento;

b) "Stato membro ospitante il mercato regolamentato": lo Stato membro in cui un mercato regolamentato adotta opportune misure in modo da facilitare l'accesso alla negoziazione a distanza nel suo sistema da parte di membri o partecipanti stabiliti in tale Stato membro.

6-*quaterdecies*. Per "prodotto energetico all'ingrosso" si intende un prodotto energetico all'ingrosso quale definito all'art. 2, punto 4, del regolamento (UE) n. 1227/2011.

6-quinquiesdecies. *Per "derivati su merci agricole" si intendono i contratti derivati connessi a prodotti di cui all'articolo 1 e all'allegato I, parti da I a XX e XXIV/1 del regolamento (UE) n. 1308/2013, nonché i prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 1379/2013;*

6-quinquiesdecies.*1. Per "gruppo prevalentemente commerciale" si intende qualsiasi gruppo la cui attività principale non consista nella prestazione di servizi di investimento ai sensi del presente decreto o nell'esercizio di una qualsiasi attività di cui all'allegato I della direttiva 2013/36/EU o in attività di* market making *in relazione agli strumenti derivati su merci;*

6-*sexiesdecies*. Per "emittente sovrano" si intende uno dei seguenti emittenti di titoli di debito:

a) l'Unione europea;

b) uno Stato membro, ivi inclusi un ministero, un'agenzia o una società veicolo di tale Stato membro;

c) in caso di Stato membro federale, un membro della federazione;

d) una società veicolo per conto di diversi Stati membri;

e) un ente finanziario internazionale costituito da due o più Stati membri con l'obiettivo di mobilitare risorse e fornire assistenza finanziaria a beneficio dei suoi membri che stanno affrontando o sono minacciati da gravi crisi finanziarie; o

f) la Banca europea per gli investimenti.

6-*septiesdecies*. Per "debito sovrano" si intende un titolo di debito emesso da un emittente sovrano.

6-octiesdecies. Per "supporto durevole" si intende qualsiasi strumento che:

a) permetta al cliente di memorizzare informazioni a lui personalmente dirette, in modo che possano essere agevolmente recuperate per un periodo di tempo adeguato ai fini cui sono destinate le informazioni stesse; e

b) che consenta la riproduzione inalterata delle informazioni memorizzate.

*6-*noviesdecies*. Per "formato elettronico" si intende qualsiasi supporto durevole diverso dalla carta.»*

«Art. 4-*terdecies* (*Esenzioni*). — 1. Le disposizioni contenute nella parte II non si applicano:

a) alle imprese di assicurazione né alle imprese che svolgono le attività di riassicurazione e di retrocessione di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

b) ai soggetti che prestano servizi di investimento esclusivamente nei confronti di soggetti controllanti, controllati o sottoposti a comune controllo;

c) ai soggetti che prestano servizi di investimento a titolo accessorio nell'ambito di un'attività professionale disciplinata da disposizioni legislative o regolamentari o da un codice di deontologia professionale che ammettano la prestazione di detti servizi, fermo restando quanto previsto dal presente decreto per gli intermediari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del T.U. bancario;

d) ai soggetti che negoziano per conto proprio in strumenti finanziari diversi dagli strumenti derivati su merci o dalle quote di emissione o relativi strumenti derivati e che non prestano altri servizi di investimento o non esercitano altre attività di investimento in strumenti finanziari diversi dagli strumenti derivati su merci, dalle quote di emissione o relativi derivati, salvo che tali soggetti:

1) siano market maker;

2) siano membri o partecipanti di un mercato regolamentato o sistema multilaterale di negoziazione o abbiano accesso elettronico diretto a una sede di negoziazione, secondo quanto previsto dal regolamento delegato (UE) 2017/565, ad eccezione dei soggetti non finanziari che eseguono in una sede di negoziazione operazioni di cui è oggettivamente possibile misurare la capacità di ridurre i rischi direttamente connessi all'attività commerciale o all'attività di finanziamento della tesoreria propria o del gruppo di appartenenza;

3) applichino una tecnica di negoziazione algoritmica ad alta frequenza, o

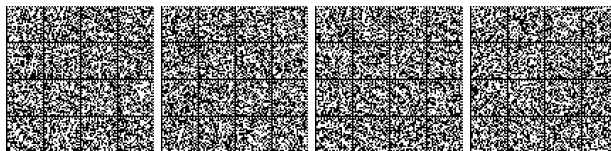
4) negozino per conto proprio quando eseguono gli ordini dei clienti.

I gestori di Oicr, le Sicav, le Sicaf e i relativi depositari, le controparti centrali e i soggetti esentati a norma delle lettere *a)*, *h)*, *i)* e *l)*, non sono tenuti, ai fini dell'esenzione, a soddisfare le condizioni enunciate nella presente lettera.

e) agli operatori soggetti agli obblighi previsti dalla direttiva 2003/87/CE, che, quando trattano quote di emissione, non eseguono ordini di clienti e non prestano servizi o attività di investimento diversi dalla negoziazione per conto proprio, a condizione che non applichino tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza;

f) ai soggetti che prestano servizi di investimento consistenti esclusivamente nella gestione di sistemi di partecipazione dei lavoratori;

g) ai soggetti che prestano servizi di investimento consistenti esclusivamente nel gestire sistemi di partecipazione dei lavoratori e nel prestare servizi di investimento esclusivamente per la propria controllante, le proprie controllate o altre controllate della propria controllante;

h) alla Banca centrale europea, alla Banca d'Italia, ad altri membri del SEBC e ad altri organismi nazionali che svolgono funzioni analoghe nell'Unione europea, al Ministero dell'economia e delle finanze e ad altri organismi pubblici che sono incaricati o che intervengono nella gestione del debito pubblico nell'Unione europea e ad istituzioni finanziarie internazionali create da due o più Stati membri allo scopo di mobilitare risorse e fornire assistenza finanziaria a quelli, tra i loro membri, che stiano affrontando o siano minacciati da gravi difficoltà finanziarie;

i) ai fondi pensione, siano essi armonizzati o meno dal diritto dell'Unione europea, nonché ai loro soggetti depositari;

l) ai soggetti:

i) compresi i market maker, che negoziano per conto proprio strumenti derivati su merci o quote di emissione o derivati *sulle* stesse, esclusi quelli che negoziano per conto proprio eseguendo ordini di clienti; o

ii) che prestano servizi di investimento diversi dalla negoziazione per conto proprio, in strumenti derivati su merci o quote di emissione o strumenti derivati *sulle* stesse ai clienti o ai fornitori della loro attività principale; purché:

1) per ciascuno di tali casi, considerati sia singolarmente che in forma aggregata, si tratti di un'attività accessoria alla loro attività principale considerata nell'ambito del gruppo;

*1-*bis*) tali soggetti non siano parte di un gruppo la cui attività principale sia la prestazione di servizi di investimento ai sensi del presente decreto, l'esercizio di qualsiasi attività di cui all'allegato I della direttiva 2013/36/UE o l'attività di market making in relazione agli strumenti derivati su merci;*

2) tali soggetti non applichino una tecnica di negoziazione algoritmica ad alta frequenza; e

3) detti soggetti comunichino alla Consob, su richiesta di quest'ultima, i criteri in base ai quali hanno valutato che la loro attività ai sensi dei punti i) *e* ii) *sia accessoria all'attività principale, in conformità a quanto stabilito negli atti delegati emanati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 4, della direttiva 2014/65/UE;*

L'avvenuta perdita dei requisiti previsti per l'esenzione di cui alla presente lettera deve essere comunicata senza indugio alla Consob dai soggetti interessati che possono continuare ad esercitare le attività indicate sub *i)* e *ii)* purché, entro sei mesi dalla suddetta comunicazione, presentino domanda di autorizzazione secondo le norme previste dal presente decreto;

m) ai soggetti che forniscono consulenza in materia di investimenti nell'esercizio di un'altra attività professionale non contemplata dalla direttiva 2014/65/UE, purché tale consulenza non sia specificamente remunerata;

n) agli agenti di cambio le cui attività e funzioni sono disciplinate dall'art. 201 del presente decreto;

o) ai gestori del sistema di trasmissione quali definiti all'art. 2, paragrafo 4, della direttiva 2009/72/CE o all'art. 2, paragrafo 4, della direttiva 2009/73/CE, quando svolgono le loro funzioni in conformità delle suddette direttive o del regolamento (CE) n. 714/2009 o del regolamento (CE) n. 715/2009 o dei codici di rete o degli orientamenti adottati a norma di tali regolamenti, alle persone che agiscono in qualità di prestatori di servizi per loro conto per espletare i loro compiti ai sensi di tali atti legislativi o dei codici di rete o degli orientamenti adottati a norma di tali regolamenti, o a qualsiasi gestore o amministratore di un meccanismo di bilanciamento dell'energia, di una rete o sistema di condotte per bilanciare le forniture e i consumi di energia quando svolgono detti compiti. Tale esenzione si applica alle persone che esercitano le attività menzionate nella presente lettera solo quando effettuano attività di investimento o prestano servizi di investimento relativi ai derivati su merci al fine di svolgere tali attività. Tale esenzione non si applica in relazione alla gestione di un mercato secondario, incluse le piattaforme per la negoziazione secondaria di diritti di trasmissione finanziari;

p) ai depositari centrali autorizzati ai sensi del regolamento (UE) n. 909/2014, salvo quanto previsto dall'art. 79-noviesdecies.1 del presente decreto;

p-*bis*) ai soggetti autorizzati a prestare servizi di crowdfunding ai sensi del regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020 (188).»

«Art. 21. (*Criteri generali*). — 1. Nella prestazione dei servizi e delle attività di investimento e accessori i soggetti abilitati devono:

a) comportarsi con diligenza, correttezza e trasparenza, per servire al meglio l'interesse dei clienti e per l'integrità dei mercati;

b) acquisire le informazioni necessarie dai clienti e operare in modo che essi siano sempre adeguatamente informati;

c) utilizzare comunicazioni pubblicitarie e promozionali corrette, chiare e non fuorvianti;

d) disporre di risorse e procedure, anche di controllo interno, idonee ad assicurare l'efficiente svolgimento dei servizi e delle attività.

1-*bis*. Nella prestazione dei servizi e delle attività di investimento e dei servizi accessori, le Sim, le imprese di paesi terzi autorizzate in Italia, le Sgr, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del Testo Unico bancario e le banche italiane:

a) adottano ogni misura idonea ad identificare e prevenire o gestire i conflitti di interesse che potrebbero insorgere tra tali soggetti, inclusi i dirigenti, i dipendenti e gli agenti collegati o le persone direttamente o indirettamente connesse e i loro clienti o tra due clienti al momento della prestazione di qualunque servizio di investimento o servizio accessorio o di una combinazione di tali servizi;

b) mantengono e applicano disposizioni organizzative e amministrative efficaci al fine di adottare tutte le misure ragionevoli volte ad evitare che i conflitti di interesse incidano negativamente sugli interessi dei loro clienti;

c) quando le disposizioni organizzative e amministrative adottate a norma della lettera *b)* non sono sufficienti ad assicurare, con ragionevole certezza, che il rischio di nuocere agli interessi dei clienti sia evitato, informano chiaramente i clienti, prima di agire per loro conto, della natura generale e/o delle fonti dei conflitti di interesse nonché delle misure adottate per mitigare i rischi connessi;

d) svolgono una gestione indipendente, sana e prudente e adottano misure idonee a salvaguardare i diritti dei clienti sui beni affidati.

1-*ter*. Le disposizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1-*bis* si applicano anche ai conflitti di interesse determinati dalla percezione da parte di Sim, imprese di paesi terzi autorizzate in Italia, Sgr, GEFIA non UE autorizzati in Italia, intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del Testo Unico bancario e banche italiane di incentivi corrisposti da soggetti terzi o determinati dalle politiche di remunerazione e dalle strutture di incentivazione da loro adottate.

*1-*quater*. I soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento forniscono ai clienti o potenziali clienti tutte le informazioni richieste ai sensi della presente Parte e delle relative disposizioni di attuazione in formato elettronico, tranne nel caso in cui il cliente o potenziale cliente sia un investitore al dettaglio che ha chiesto di ricevere le informazioni su supporto cartaceo. In tale ultimo caso, le informazioni sono fornite su carta a titolo gratuito. I soggetti abilitati informano i clienti o potenziali clienti al dettaglio che questi ultimi hanno la possibilità di ricevere le informazioni su supporto cartaceo.*

2. Nello svolgimento dei servizi e delle attività di investimento è possibile agire in nome proprio e per conto del cliente previo consenso scritto di quest'ultimo.

2-*bis*. Quando realizzano strumenti finanziari per la vendita alla clientela, i soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento fanno sì che tali prodotti siano concepiti per soddisfare le esigenze di un determinato mercato di riferimento di clienti finali individuato all'interno della pertinente categoria di clienti e che la strategia di distribuzione degli strumenti finanziari sia compatibile con i clienti target. I soggetti di cui al presente comma adottano inoltre misure ragionevoli per assicurare che lo strumento finanziario sia distribuito ai clienti all'interno del mercato target.

2-*ter*. Il soggetto abilitato deve conoscere gli strumenti finanziari offerti o raccomandati, valutarne la compatibilità con le esigenze della clientela cui fornisce servizi di investimento tenendo conto del mercato di riferimento di clienti finali di cui al comma 2-*bis*, e fare in modo che gli strumenti finanziari siano offerti o raccomandati solo quando ciò sia nell'interesse del cliente.

*2-*quater*. I commi 2-*bis *e 2-*ter *e le disposizioni di attuazione dell'articolo 6, comma 2, lettera b-*bis*), numero 1), lettera* a)*, non si applicano quando il servizio di investimento prestato riguarda obbligazioni con clausola make-whole che non hanno altri derivati incorporati o quando gli strumenti finanziari sono commercializzati o distribuiti esclusivamente a controparti qualificate.*

*2-*quinquies*. La fornitura di servizi di ricerca da parte di terzi in favore dei soggetti abilitati alla prestazione del servizio di gestione di portafogli o di altri servizi di investimento o accessori soddisfa gli obblighi di cui al comma 1 qualora:*

a) *prima della fornitura dei servizi di esecuzione degli ordini o di ricerca, i soggetti abilitati e il prestatore dei servizi di ricerca hanno concluso un accordo che identifica, all'interno degli oneri combinati o dei pagamenti congiunti per servizi di esecuzione e di ricerca, la quota che è imputabile alla ricerca;*

b) *i soggetti abilitati informano i propri clienti dei pagamenti congiunti per i servizi di esecuzione e i servizi di ricerca versati al soggetto terzo prestatore dei servizi di ricerca;*

c) *i servizi di ricerca per i quali sono effettuati gli oneri combinati o i pagamenti congiunti riguardano emittenti la cui capitalizzazione di mercato non abbia superato la soglia di 1 miliardo di euro come espressa dalle quotazioni di fine anno per i trentasei mesi precedenti la fornitura dei servizi di ricerca o dal capitale proprio per gli esercizi in cui tali emittenti non sono o non erano quotati.*

*2-*sexies*. Ai fini del comma 2-*quinquies*, la ricerca è intesa come i servizi o i materiali di ricerca riguardanti uno o più strumenti finanziari o altri attivi, oppure gli emittenti o i potenziali emittenti di strumenti finanziari, o come i servizi o i materiali di ricerca strettamente correlati a un settore o a un mercato specifico in modo tale da delineare*

una base di valutazione degli strumenti, degli attivi o degli emittenti finanziari all'interno del settore o del mercato in questione. La ricerca comprende altresì i materiali o i servizi che raccomandano o propongono, esplicitamente o implicitamente, una strategia di investimento e formulano un parere motivato sul valore attuale o futuro o sul prezzo di attivi o strumenti finanziari, o altrimenti contengono analisi e informazioni originali e traggono conclusioni sulla base di informazioni nuove o esistenti che potrebbero essere impiegate per elaborare una strategia di investimento ed essere pertinenti e in grado di apportare valore aggiunto alle decisioni assunte dai soggetti abilitati per conto dei clienti a cui tale ricerca è addebitata.»

«Art. 68 (*Limiti alle posizioni in strumenti derivati su merci*). — *1. Al fine di prevenire abusi di mercato e favorire condizioni ordinate di formazione dei prezzi e di regolamento delle operazioni, la Consob stabilisce e vigila sull'applicazione dei limiti di posizione sull'entità di una posizione netta che può essere detenuta da una persona in qualsiasi momento in derivati su merci agricole e derivati critici o significativi su merci negoziati in sedi di negoziazione, e in contratti negoziati fuori listino economicamente equivalenti (EEOTC), secondo quanto previsto con proprio regolamento, conformemente alla metodologia di calcolo determinata dall'AESFEM a norma dell'art. 57, paragrafo 3, della direttiva 2014/65/UE. I derivati su merci sono considerati critici o significativi quando la somma di tutte le posizioni nette dei detentori di posizioni finali costituisce la dimensione delle loro posizioni aperte ed è pari a un minimo di 300.000 lotti in media su un periodo di un anno.*

2. I limiti di posizione di cui al comma 1 non si applicano con riferimento a:

a) *posizioni detenute da entità non finanziarie, o per conto delle stesse, di cui è oggettivamente possibile misurare la capacità di ridurre i rischi direttamente legati all'attività commerciale di tali entità non finanziarie;*

b) *posizioni detenute da entità finanziarie, o per conto delle stesse, appartenenti ad un gruppo prevalentemente commerciale che agisce per conto di un'entità non finanziaria del gruppo prevalentemente commerciale, quando è oggettivamente possibile misurare la capacità di tali posizioni di ridurre i rischi direttamente legati all'attività commerciale di tale entità non finanziaria;*

c) *posizioni detenute da controparti finanziarie e non finanziarie che sono oggettivamente misurabili come derivanti da operazioni concluse per ottemperare all'obbligo di fornire liquidità a una sede di negoziazione ai sensi dell'art. 2, paragrafo 4, quarto comma, lettera* c), *della direttiva 2014/65/UE;*

d) *valori mobiliari di cui all'art. 1, comma 1*-bis, *lettera* c), *che si riferiscono ad una merce o a un sottostante di cui all'allegato I, sezione* C), *punto 10.*

2-bis. *La Consob, in conformità alle norme tecniche di regolamentazione definite dall'AESFEM, approva le richieste di esenzione dall'applicazione dei limiti di posizione presentate ai sensi del comma 2, lettere* a), b) *e* c).

3. La Consob comunica all'AESFEM i limiti di posizione che intende stabilire al fine di ricevere il parere dell'autorità in merito alla compatibilità dei limiti di posizione con le finalità enunciate al comma 1 e con la metodologia di calcolo determinata dall'AESFEM. Se necessario la Consob modifica i limiti di posizione in conformità al parere dell'AESFEM o fornisce a quest'ultima le ragioni per cui non ritiene necessario modificarli, rendendo pubbliche tempestivamente le motivazioni di tale decisione sul proprio sito internet.

4. Qualora siano negoziati quantitativi ingenti di derivati su merci agricole aventi lo stesso sottostante e le stesse caratteristiche o derivati su merci critici o significativi aventi lo stesso sottostante e le stesse caratteristiche presso sedi di negoziazione di più Stati membri, la Consob, nel caso in cui sia l'autorità competente della sede in cui è negoziato il quantitativo più elevato (autorità competente centrale) stabilisce, secondo quanto previsto con il regolamento di cui al comma 1, il limite di posizione unico da applicare a tutte le negoziazioni relative a tale derivato. In tale caso, la Consob consulta le autorità competenti di altre sedi in cui tali derivati su merci agricole sono negoziati in un ingente quantitativo o in cui sono negoziati derivati su merci critici o significativi, in merito al limite di posizione unico da applicare e all'eventuale riesame di tale limite.

5. A seguito di ricezione, da parte della Consob, della comunicazione di un'autorità competente centrale, dei limiti di posizione applicabili ad un derivato su merci critico o significativo o ad un derivato su merci agricole negoziato per quantitativi ingenti in sedi di negoziazione soggette alla sua vigilanza, la Consob, in caso di disaccordo, espone per iscritto le ragioni complete e dettagliate per cui non considera soddisfatti i requisiti enunciati al comma 1.

6. La Consob conclude accordi di cooperazione con le altre autorità competenti delle sedi in cui sono negoziati derivati su merci agricole aventi lo stesso sottostante e le stesse caratteristiche in un ingente quantitativo, derivati su merci critici o significativi aventi lo stesso sottostante e le stesse caratteristiche negoziati su una sede soggetta alla sua vigilanza, e con le autorità competenti dei titolari di posizioni in tali strumenti derivati, al fine di prevedere lo scambio reciproco di dati pertinenti e al fine di verificare e far rispettare il limite di posizione unico.

7. In casi eccezionali, la Consob può imporre limiti più restrittivi di quelli adottati a norma del comma 1 che siano debitamente giustificati e proporzionati, tenendo conto della liquidità e dell'ordinato funzionamento del mercato specifico. La decisione di imporre limiti di posizione più restrittivi è valida per un periodo che non può superare i sei mesi a decorrere dalla data della relativa pubblicazione sul sito internet della Consob e può essere prorogata di sei mesi in sei mesi, se continuano a sussistere i motivi che hanno determinato la restrizione. In assenza di una proroga espressa, al decorrere del periodo di sei mesi i limiti più restrittivi decadono automaticamente.

8. La Consob pubblica sul proprio sito internet le decisioni adottate ai sensi del comma 7, incluse informazioni sui limiti di posizione più restrittivi e le comunica all'AESFEM, unitamente alle ragioni che hanno portato all'adozione delle decisioni medesime affinché tale autorità possa pronunciarsi sulla necessità dei limiti di posizione più restrittivi alla luce dell'eccezionalità del caso. Qualora la Consob imponga limiti in contrasto con il parere dell'AESFEM, pubblica immediatamente sul proprio sito internet una comunicazione in cui spiega le ragioni che l'hanno indotta a prendere tale decisione.»

«Art. 68-*bis* (*Controlli del gestore della sede di negoziazione sulle posizioni in strumenti derivati su merci*). — 1. Il gestore di una sede di negoziazione che negozia derivati su merci si dota di un sistema di controlli sulla gestione delle posizioni che includono almeno la facoltà del gestore di:

a) controllare le posizioni aperte delle persone;

b) *ottenere dalle persone informazioni, compresa tutta la documentazione pertinente, in relazione all'entità e alle finalità di una posizione o esposizione assunta, informazioni sui titolari effettivi o sottostanti, eventuali misure concertate e eventuali attività e passività nel mercato sottostante, comprese, se del caso, le posizioni detenute in derivati su merci aventi lo stesso sottostante e le stesse caratteristiche in altre sedi di negoziazione e in contratti EEOTC tramite i membri e i partecipanti;*

c) *imporre a una persona di chiudere o ridurre una posizione in via temporanea o permanente e di adottare unilateralmente misure per assicurare la chiusura o la riduzione della posizione nel caso in cui la persona non ottemperi; e*

d) esigere che la persona reimmetta temporaneamente liquidità nel mercato a un prezzo e un volume convenuti, con l'esplicito intento di lenire gli effetti di una posizione elevata o dominante.»

«Art. 68-*quater* (*Notifica dei titolari di posizioni in base alle categorie*). — 1. Il gestore di una sede di negoziazione nella quale sono negoziati derivati su merci o quote di emissione o strumenti derivati sulle stesse pubblica una relazione settimanale indicante le posizioni aggregate detenute dalle differenti categorie di persone per i differenti strumenti finanziari derivati su merci o quote di emissione o strumenti derivati sulle stesse, negoziati sulla sede di negoziazione, quando sia il numero delle persone sia le loro posizioni aperte superano soglie minime, distinguendo fra le posizioni identificate come atte a ridurre, in una maniera oggettivamente misurabile, i rischi direttamente connessi alle attività commerciali e le altre posizioni. Tale relazione è trasmessa alla Consob e all'AESFEM.

2. Le Sim e le banche italiane che negoziano derivati su merci o quote di emissione o relativi derivati al di fuori di una sede di negoziazione forniscono all'autorità competente centrale o, qualora non esista un'autorità competente centrale, all'autorità competente della sede in cui i derivati su merci o quote di emissione o relativi derivati sono negoziati, almeno su base giornaliera, i dati disaggregati delle loro posizioni, nonché quelle dei loro clienti e dei clienti dei loro clienti fino a raggiungere il cliente finale, assunte in contratti EEOTC e, se rilevanti, in derivati su merci o quote di emissione o relativi derivati negoziati in una sede di negoziazione, distinguendo fra le posizioni identificate come atte a ridurre, in una maniera oggettivamente misurabile, i rischi direttamente connessi alle attività commerciali e le altre posizioni.

2-bis. *I commi 1 e 2 non si applicano ai valori di cui all'art. 1, comma 1*-bis, *lettera* c), *che si riferiscono ad una merce o a un sottostante di cui all'allegato I, sezione* C), *punto 10.*

3. I membri o partecipanti ai mercati regolamentati e ai sistemi multilaterali di negoziazione e i clienti dei sistemi organizzati di negoziazione comunicano al gestore della sede di negoziazione informazioni dettagliate sulle loro posizioni detenute mediante contratti negoziati nella sede di negoziazione in oggetto, almeno su base giornaliera, comprese le posizioni dei loro clienti, e dei clienti di detti clienti, fino a raggiungere il cliente finale.

4. La Consob prevede con regolamento:

a) i tempi e le modalità di invio da parte del gestore della sede di negoziazione, dei dati disaggregati inerenti alle posizioni di tutte le persone, compresi i membri o partecipanti e i relativi clienti nella sede di negoziazione;

b) le modalità di classificazione, da parte dei gestori delle sedi di negoziazione, ai fini dell'informativa da rendere ai sensi del presente articolo, delle persone che detengono posizioni in strumenti derivati su merci ovvero quote di emissione o strumenti derivati delle stesse.".

— La direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 173/349 del 12.06.2014.

23G00039

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2023.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Foggia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 6 agosto 2021, registrato alla Corte dei conti in data 10 agosto 2021, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è provveduto ad affidare la gestione del Comune di Foggia, per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta dal prefetto a riposo dott.ssa Marilisa Magno, dal viceprefetto dott.ssa Rachele Grandolfo e dal dirigente di seconda fascia - Area I dott. Sebastiano Giangrande;

Visto il proprio decreto di proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Foggia in data 2 dicembre 2022, registrato alla Corte dei conti in data 14 dicembre 2022;

Considerato che, a seguito delle dimissioni dall'incarico rassegnate dalla dott.ssa Marilisa Magno, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione in seno alla predetta commissione straordinaria;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 febbraio 2023;

Decreta:

Il dott. Vincenzo Cardellicchio - prefetto a riposo - è nominato componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Foggia in sostituzione della dott.ssa Marilisa Magno.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 6 agosto 2021, registrato alla Corte dei conti in data 10 agosto 2021, la gestione del Comune di Foggia è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria composta dal prefetto a riposo dott.ssa Marilisa Magno, dal viceprefetto dott.ssa Rachele Grandolfo e dal dirigente di seconda fascia - Area I dott. Sebastiano Giangrande.

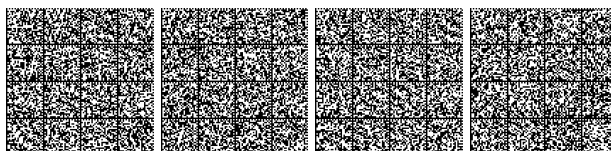
Con successivo decreto in data 2 dicembre 2022, registrato alla Corte dei conti in data 14 dicembre 2022, è stata disposta la proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Foggia.

A seguito delle dimissioni dall'incarico rassegnate dalla dott.ssa Marilisa Magno, si rende necessario provvedere alla nomina di un nuovo componente della suddetta commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina del dott. Vincenzo Cardellicchio quale componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Foggia, in sostituzione della dott.ssa Marilisa Magno.

Roma, 23 febbraio 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A01818

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 marzo 2023.

Contingente e modalità di cessione delle monete da 2 euro commemorative del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», nelle versioni *proof* e *fior di conio*, e dei rotolini in versione *fior di conio*, millesimo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 4 luglio 2012, n. 651, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 27 luglio 2012, concernente l'emissione di monete in euro, che stabilisce in numero di due le monete commemorative che possono essere emesse ogni anno (art. 4, comma 1);

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 26 ottobre 2022, n. 86117, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 5 novembre 2022, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», nelle versioni *fior di conio* e *proof*, millesimo 2023;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 26 ottobre 2022, n. 86117, che hanno stabilito, rispettivamente, le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta e la data di inizio del suo corso legale;

Vista la nota del 24 gennaio 2023, n. 5486, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 23 gennaio 2023, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2023;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro del 27 gennaio 2023, prot. n. 6592/2023, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2023;

Ritenuto di dover determinare i contingenti e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione delle suddette monete, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, nonché dei rotolini in versione fior di conio;

Decreta:

Art. 1.

La moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», millesimo 2023, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 86117 del 26 ottobre 2022, ed i rotolini in versione *fior di conio* saranno disponibili nelle date sottoindicate:

dal 15 maggio 2023, la moneta bimetallica nella versione *proof*, per un valore nominale di euro 26.000,00, pari a 13.000 monete;

dal 15 maggio 2023, la moneta bimetallica nella versione *fior di conio*, per un valore nominale di euro 20.000,00, pari a 10.000 monete;

dal 15 maggio 2023, i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*, per un valore nominale complessivo di euro 500.000,00, pari a 250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini.

Art. 2.

In attuazione del citato regolamento della Commissione europea del 4 luglio 2012 n. 651, il contingente in valore nominale delle monete da 2 euro commemorative del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», millesimo 2023, è stabilito in euro 6.000.000,00, pari a 3.000.000 di monete, di cui:

13.000 monete in versione *proof*;

10.000 monete in versione *fior di conio*;

250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete e i rotolini entro il:

15 novembre 2023 per le monete in versione *proof*;

15 novembre 2023 per le monete in versione *fior di conio*;

15 novembre 2023 per i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Le modalità di acquisto e di pagamento delle monete e dei rotolini sono di seguito descritte:

on line su www.shop.ipzs.it ;

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it, riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it , per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it .

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monte in versione *proof* sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 500 unità, del 12% per ordini a partire da 1.000 unità e del 15% per ordini a partire da 2.000 unità.

Le monete in versione *fior di conio* sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 1.000 unità e del 15% per ordini a partire da 2.000 unità.

I rotolini in versione *fior di conio* sono ceduti applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, del 3% per ordini a partire da 200 unità, del 5% per ordini a partire da 500 unità e del 10% per ordini a partire da 3.000 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it ;

Internet: www.shop.ipzs.it/contact .

I prezzi di vendita al pubblico, IVA esclusa, per acquisti unitari di monete e rotolini, sono così distinti:

monete in versione *proof*:

da 1 a 499 unità euro 24,95;

da 500 a 999 unità euro 22,98;

da 1.000 a 1.999 unità euro 22,00;

da 2.000 unità euro 21,26;

monete in versione *fior di conio*:

da 1 a 999 unità euro 12,66;

da 1.000 a 1.999 unità euro 11,67;

da 2.000 unità euro 10,81;

rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*:

da 1 a 199 unità euro 66,39;

da 200 a 499 unità euro 64,67;

da 500 a 2.999 unità euro 63,52;

da 3.000 unità euro 60,66.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete e rotolini richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete e dei rotolini.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2023

Il direttore generale del Tesoro
BARBIERI HERMITTE

23A01848

DECRETO 15 marzo 2023.

Contingente e modalità di cessione della moneta in bronzital da 5 euro dedicata alla Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Elefante africano», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 86118 del 26 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 5 novembre 2022, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta in bronzital da euro 5 dedicata alla Serie «Mondo Sostenibile - Animali in via di estinzione - Elefante africano», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2023;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 86118 del 26 ottobre 2022, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 86118 del 26 ottobre 2022, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Vista la nota del 24 gennaio 2023, n. 5486, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 23 gennaio 2023, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2023;

Vista la, nata del MEF - Dipartimento del Tesoro del 27 gennaio 2023, prot. n. 6592/2023, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2023;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta da 5 euro, in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2023;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in bronzital da euro 5 dedicata alla Serie «Mondo Sostenibile - Animali in via di estinzione - Elefante africano», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 86118 del 26 ottobre 2022, indicato nelle premesse, da cedere in apposita confezione, sarà disponibile dal 30 agosto 2023.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta in bronzital da 5 euro, in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2023, è stabilito in euro 50.000,00, pari a n. 10.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 29 febbraio 2024.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it ;

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS; presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it , riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.lt , per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 400 unità e del 12% per ordini a partire da 800 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

Numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it;

Internet: www.shop.ipzs.it/contact .

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete sono così distinti:

da 1 a 399 unità euro 37,79;

da 400 a 799 unità euro 34,84;

da 800 unità euro 33,36.

Art. 4.

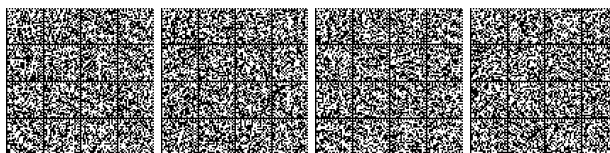
La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2023

Il direttore generale del Tesoro
BARBIERI HERMITTE

23A01849

DECRETO 15 marzo 2023.

Contingente e modalità di cessione dei trittici composti dalle tre monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in versione *fior di conio*, millesimo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 104104 del 28 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 2 del 3 gennaio 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale delle tre monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in finitura *fior di conio*, millesimo 2023, confezionate in appositi trittici, millesimo 2023;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 104104 del 28 dicembre 2022, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche delle tre suddette monete d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 104104 del 28 dicembre 2022, che ha stabilito il corso legale delle citate monete a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Vista la nota del 24 gennaio 2023, n. 5486, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 23 gennaio 2023, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2023;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro del 27 gennaio 2023, prot. n. 6592/2023, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2023;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione dei suddetti trittici di monete d'argento, in versione *fior di conio*, millesimo 2023;

Decreta:

Art. 1.

I trittici composti dalle tre monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in versione *fior di conio*, millesimo 2023, aventi le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 104104 del 28 dicembre 2022, indicato nelle premesse, da cedere in apposita confezione, saranno disponibili dal 24 luglio 2023.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, dei suddetti trittici, in versione *fior di conio*, millesimo 2023, è stabilito in euro 105.000,00, pari a n. 7.000 trittici.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare i trittici entro il 24 gennaio 2024.

Le modalità di acquisto e di pagamento dei trittici sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it ;

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it , riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui sono dedicate le monete del trittico - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it , per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it .

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

I trittici sono ceduti applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 100 unità e del 12% per ordini a partire da 500 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

Numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it ;

Internet: www.shop.ipzs.it/contact .

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di trittici, in versione *fior di conio*, sono così distinti:

da 1 a 99 unità euro 207,62;

da 100 a 499 unità euro 191,23;

da 500 unità euro 183,03.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di trittici richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione dei descritti trittici.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2023

Il direttore generale del Tesoro
BARBIERI HERMITTE

23A01850

DECRETO 15 marzo 2023.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 50 euro dedicata alle «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in finitura *fior di conio*, millesimo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 104107 del 28 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 50 euro dedicata alle «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in finitura *fior di conio*, millesimo 2023;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 104107 del 28 dicembre 2022, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 104107 del 28 dicembre 2022, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Vista la nota del 24 gennaio 2023, n. 5486, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 23 gennaio 2023, su proposta della commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2023;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro del 27 gennaio 2023, prot. n. 6592/2023, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2023;

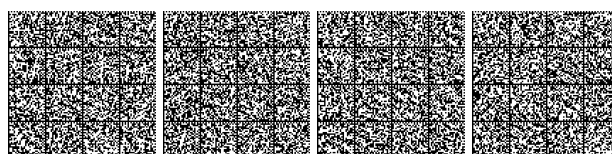
Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro in versione *fior di conio*, millesimo 2023;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 50 euro dedicata alle «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in finitura *fior di conio*, millesimo 2023, da cedere in apposita confezione, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 104107 del 28 dicembre 2022, indicato nelle premesse, sarà disponibile per la vendita dall'11 luglio 2023.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro da 50 euro, in versione *fior di conio*, millesimo 2023, è stabilito in euro 25.000,00, pari a n. 500 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro l'11 gennaio 2024.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 3% per ordini a partire da 50 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, sono così distinti:

da	1	a	49	unità	euro 2.500,00;
da	50			unità	euro 2.425,00.

Art. 4.

La cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2023

Il direttore generale del Tesoro: BARBIERI HERMITTE

23A01851

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 14 marzo 2023.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 975).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

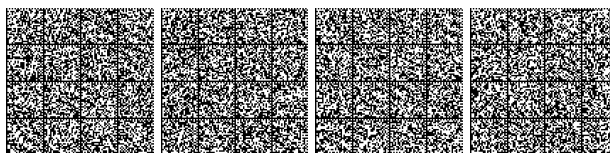
Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre

2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 444, del 4 aprile 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, 495 del 4 gennaio 2018, 502 del 26 gennaio 2018, 510 del 27 febbraio 2018, n. 518 del 4 maggio 2018, n. 535 del 26 luglio 2018, n. 538 del 10 agosto 2018, n. 553 del 31 ottobre 2018, n. 581 del 15 marzo 2019, n. 591 del 24 aprile 2019, nonché n. 603 del 23 agosto 2019 n. 607 del 27 settembre 2019, n. 614 del 12 novembre 2019, n. 624 del 19 dicembre 2019, n. 625 del 7 gennaio 2020, 626 del 7 gennaio 2020, n. 634 del 13 febbraio 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 670 del 28 aprile 2020, n. 679 del 9 giugno 2020, n. 683 del 23 luglio 2020, n. 697 del 18 agosto 2020, n. 729 del 31 dicembre 2020, n. 779 del 20 maggio 2021, n. 788 del 1° settembre 2021, n. 871 del 4 marzo 2022, n. 899 del 23 giugno 2022, n. 904 del 15 luglio 2022, n. 917 dell'8 settembre 2022, n. 941 del 4 novembre 2022 e n. 959 del 17 gennaio 2023 recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi simici del 2016 e 2017» convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123 che, all'art. 16-*sexies*, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Visto il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito con modificazioni dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, che, all'art. 1, ha stabilito la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2018 ed ha stabilito che ai relativi oneri si provvede, nel limite complessivo di euro 300 milioni;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 che, all'art. 1, comma 988, ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2019, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 360 milioni di euro per l'anno 2019;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 gennaio 2020, che dispone che lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016, del 20 gennaio 2017 e del 10 marzo 2017 è integrato di euro 345.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna;

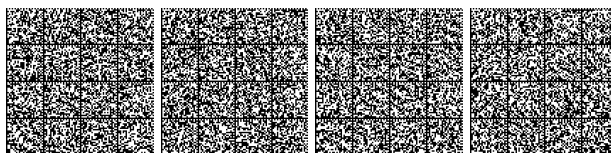
Visto l'art. 57, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2021, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di euro 300 milioni per l'anno 2021;

Visto l'art. 1, comma 449, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante la proroga dello stato di emergenza alla data del 31 dicembre 2022;

Vista l'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 adottata dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 recante «Armonizzazione delle scadenze relative ai danni gravi, ulteriori disposizioni in materia di proroga dei termini, di revisione dei prezzi e dei costi parametrici, di cui all'ordinanze commissariali n. 118 del 7 settembre 2021 e n. 121 del 22 ottobre 2021, nonché disposizioni integrative, modificative e correttive delle ordinanze n. 8 del 14 dicembre 2016, n. 13 del 9 gennaio 2017, n. 19 del 7 aprile 2017, n. 61 del 1° agosto 2018, n. 110 del 21 novembre 2020, n. 119 dell'8 settembre 2021, n. 116 del 13 agosto 2021»;

Visto in particolare, l'art. 2, comma 2, della citata ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016, il quale ha rimesso all'adozione di apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile la definizione dei criteri e delle modalità per l'attuazione dell'armonizzazione delle misure di emergenza abitativa con le misure dirette a razionalizzare ed accelerare la ricostruzione;

Visto il protocollo di intesa per il raccordo e l'armonizzazione delle misure emergenziali di assistenza abitativa con le misure di ricostruzione, sottoscritto, in data 13 gennaio 2022, dal Dipartimento della protezione ci-

vile, dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 e dalla Regione Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria;

Considerato quanto convenuto in Cabina di coordinamento sisma 2016 del 19 maggio 2022 circa l'introduzione e la tempistica di nuovi termini;

Visto l'art. 1 dell'ordinanza n. 127 del 1° giugno 2022 adottata dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 recante la modifica del termine previsto dall'art. 2, comma 1, dall'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016;

Vista la citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 917 dell'8 settembre 2022 con cui, al fine di agevolare la presentazione delle domande da parte dei soggetti interessati, erano stati unificati i termini previsti per le dichiarazioni per il mantenimento dei benefici assistenziali e per le correlate domande di contributo per la ricostruzione;

Visto l'art. 6 dell'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022 adottata dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 recante l'ulteriore proroga, al 20 dicembre 2022, del termine previsto dall'art. 2, comma 1, della citata ordinanza commissariale n. 123/2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 941 del 4 novembre 2022, adottata al fine di riallineare la tempistica delle misure emergenziali di assistenza abitativa con le misure di ricostruzione, in considerazione della predetta proroga al 20 dicembre 2022 disposta dalla citata ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022 adottata dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197 che, al comma 738 dell'art. 1 ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2023 incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 150 milioni di euro per l'anno 2023;

Visto l'art. 7 dell'ordinanza n. 131 del 30 dicembre 2022 adottata dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 recante l'ulteriore proroga, al 31 gennaio 2023, del termine previsto dall'art. 2, comma 1, della citata ordinanza commissariale n. 123/2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 959 del 17 gennaio 2023 che ha, tra l'altro, provveduto a riallineare la tempistica delle misure emergenziali di assistenza abitativa con le misure di ricostruzione, a seguito dell'emanazione della sopra citata ordinanza commissariale n. 131/2022;

Visto il decreto n. 44 del 1° febbraio 2023 con cui il Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 ha disposto l'ulteriore proroga, al 16 febbraio 2023, del termine previsto per la presentazione dei progetti di ricostruzione per i beneficiari delle misure assistenziali in ragione delle difficoltà tecniche dovute al passaggio dal vecchio sistema informatico Mude alla nuova piattaforma GE. DI. SI. - Gestione digitale sisma;

Considerato quanto convenuto in Cabina di coordinamento sisma 2016 del 15 febbraio 2023 circa la definizione di un piano programmatico di riordino di tutte le scadenze inerenti la presentazione dei progetti della ricostruzione privata, con particolare riferimento a quelle riguardanti i beneficiari di misure assistenziali;

Vista l'ordinanza commissariale n. 135 del 16 febbraio 2023 recante «Riordino della programmazione dei termini degli interventi della ricostruzione privata» che dispone all'articolo il riordino della programmazione dei termini di presentazione delle domande e dei relativi adempimenti, anche con riferimento ai beneficiari delle misure assistenziali;

Ravvisata pertanto la necessità, in attuazione del sopra citato protocollo del 13 gennaio 2022, di allineare nuovamente la tempistica delle misure emergenziali di assistenza abitativa con le misure di ricostruzione;

Vista la richiesta del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 con nota prot. 0013535 del 22 febbraio 2023;

Acquisita l'intesa delle Regioni Marche, Umbria, Lazio ed Abruzzo nella citata seduta della Cabina di coordinamento sisma 2016 del 15 febbraio 2023;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori modifiche all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 899 del 23 giugno 2022 e disposizioni transitorie.

1. Per le ragioni di cui in premessa, al comma 1 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 899 del 23 giugno 2022, le parole «31 gennaio 2023» sono sostituite, ove ricorrenti, dalle parole «31 maggio 2023».

2. Al comma 2 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 899 del 23 giugno 2022, le parole «31 gennaio 2023» sono sostituite dalle parole «31 maggio 2023».

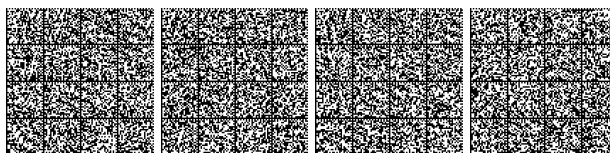
3. Fino alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, è sospesa l'efficacia delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 1 e 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 899 del 23 giugno 2022.

4. La comunicazione delle cause impeditive intervenute a decorrere dal 15 ottobre 2022 di cui all'art. 1, comma 3, dell'OCDPC n. 899/2022 è resa entro il medesimo termine del 31 maggio 2023 per i beneficiari delle misure di assistenza abitativa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A01839

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Wakix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 195/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 866/2016 del 28 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 168 del 20 luglio 2016, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Wakix", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 9 febbraio 2022 con la quale la società Bioprojet Pharma ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Wakix» (pitolisant);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale WAKIX (pitolisant) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Wakix» è indicato negli adulti per il trattamento della narcolessia con o senza cataplessia.

Confezioni:

«18 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 044839025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 390,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 644,73;

«4,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 044839013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 295,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 487,66.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Wakix» (pitolisant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01732

DETERMINA 13 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Claritromicina Altan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 199/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1610/2019 del 25 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 268 del 15 novembre 2019 con la quale la società Altan Pharma Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Altan» (claritromicina);

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2022 con la quale la società Altan Pharma Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Claritromicina Altan» (claritromicina);

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLARITROMICINA ALTAN (claritromicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«500 mg polvere per soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045203015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,88 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,61.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Claritromicina Altan» (claritromicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Claritromicina Altan» (claritromicina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta non ripetibile limitativa su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internisti, infettivologi (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01733

DETERMINA 13 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flecainide EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 202/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 40 del 18 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 25 del 31 gennaio 2023, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flecainide EG» (flecainide);

Vista la domanda presentata in data 1° febbraio 2023 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Flecainide EG» (flecainide);

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLECAINIDE EG (flecainide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«100 mg compresse» - 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046041125 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,16 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Flecainide EG» (flecainide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flecainide EG» (flecainide) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01734

DETERMINA 13 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congexam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 206/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 142/2022 del 28 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 160 dell'11 luglio 2022, con la quale la società Merck Serono S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Congexam» (bisoprololo fumarato e amlodipina);

Vista la domanda presentata in data 14 luglio 2022 con la quale la società Merck Serono S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Congexam» (bisoprololo fumarato e amlodipina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 settembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 06 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONGEXAM (bisoprololo fumarato e amlodipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compressa» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049919145 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,86;

«5 mg/5 mg compressa» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049919020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,89;

«5 mg/10 mg compressa» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049919069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,45;

«10 mg/5 mg compressa» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049919107 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,33.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congexam» (bisoprololo fumarato e amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01735

DETERMINA 13 marzo 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Uplizna». (Determina n. 209/2023).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale UPLIZNA (inebilizumab) – autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione n. (2022)2800 del 25 aprile 2022 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/21/1602/001

Titolare A.I.C.: Horizon Therapeutics Ireland Designated Activity Company - DAC.

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2022 con la quale la società Horizon Therapeutics Ireland Designated Activity Company - DAC ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale UPLIZNA (inebilizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale UPLIZNA (inebilizumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione: «100 mg concentrato per soluzione per infusione» 3 flaconcini – A.I.C. n. 050085012/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Uplizna» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G anti-aquaporina-4 (IgG AQP4).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Uplizna» (inebilizumab) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «100 mg concentrato per soluzione per infusione» 3 flaconcini – A.I.C. n. 050085012/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 52.650,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 86.893,56.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory,* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Uplizna», a base di inebilizumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Uplizna» (inebilizumab) è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G anti-aquaporina-4 (IgG AQP4), in seconda linea rispetto a rituximab, limitatamente ai pazienti che abbiano riportato almeno un attacco acuto di NMODS nell'anno precedente, che hanno richiesto una terapia di salvataggio (ad esempio steroidi, plasmaferesi, somministrazione endovenosa di immunoglobuline) e che presentino un punteggio alla scala EDSS (*Expanded Disability Severity Scale*) ≤ 8,0.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Uplizna» (inebilizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01736

DETERMINA 13 marzo 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Crysvita». (Determina n. 210/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 26 novembre 2020, con la quale la società Kyowa Kirin Holdings B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale CRYSVITA (burosumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale CRYSVITA (burosumab):

«Crysvita» è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia *X-linked*, nei bambini e adolescenti di età compresa tra uno e diciassette anni con evidenza radiografica di malattia ossea, e negli adulti, è rimborsata come segue.

Confezioni:

«30 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 ml (30 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 046127039/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10.163,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16.773,02;

«20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 ml (20 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 046127027/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6.775,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.181,46;

«10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 ml (10 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 046127015/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.388,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.591,56.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory,* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Crysvita», a base di burosumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Crysvita» è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia *X-linked* (XLH) nei pazienti di età superiore a 12 anni, con evidenza di malattia attiva (*Rickets Severity Score* ≥1.5 e fino al raggiungimento della maturità scheletrica nei soggetti in cui non sia già intervenuta la saldatura delle epifisi; dolore scheletrico attribuibile a XLH + almeno una frattura/pseudofrattura attiva nei soggetti adulti) e già sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

È confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Crysvita», a base di burosumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Crysvita» è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia *X-linked* (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea (definita da un *Rickets Severity Score* ≥1.5), nei bambini di età compresa fra uno e dodici anni all'avvio del trattamento e fino al raggiungimento della maturità scheletrica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Crysvita» (burosumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia *X-linked* (XLH) individuati dalle regioni e province autonome (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01737

DETERMINA 13 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metformina EG Stada», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 204/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme

sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 6 del 12 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20 del 25 gennaio 2023, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metformina EG Stada» (metformina);

Vista la domanda presentata in data 26 gennaio 2023 con la quale la società EG S.p.a ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Metformina EG Stada» (metformina);

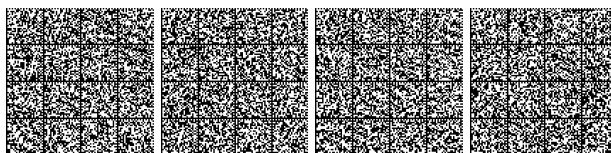
Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale METFORMINA EG STADA (metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC - AL - A.I.C. n. 050318029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,02;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC -AL - A.I.C. n. 050318082 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,02;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC -AL - A.I.C. n. 050318056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,02;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metformina EG Stada» (metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metformina EG Stada» (metformina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01785

DETERMINA 13 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasminelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 211/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 160 del 3 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 189 del 29 luglio 2020, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yasminelle» (etinilestradiolo drospirenone);

Vista la domanda presentata in data 24 gennaio 2023, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Yasminelle» (etinilestradiolo drospirenone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMINELLE (etinilestradiolo drospirenone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047121025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasminelle» (etinilestradiolo drospirenone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01786

DETERMINA 13 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 212/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 641/2020 dell'11 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 23 novembre 2020, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yaz» (etinilestradiolo drospirenone);

Vista la domanda presentata in data 24 gennaio 2023, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Yaz» (etinilestradiolo drospirenone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ (etinilestradiolo drospirenone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047120023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yaz» (etinilestradiolo drospirenone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

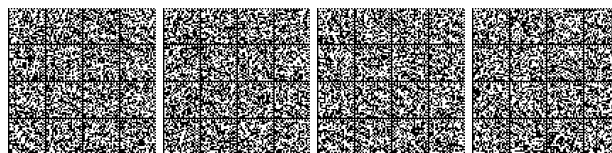
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01787

DETERMINA 13 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dotarem», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 213/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 860 del 7 agosto 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 210 del 24 agosto 2020, e successiva rettifica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 234 del 21 settembre 2020, con la quale la società Guerbet ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dotarem» relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 029724135, 029724147 e 029724150;

Vista la domanda presentata in data 19 dicembre 2022, con la quale la società Guerbet S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Dotarem»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DOTAREM (acido gadoterico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in PP da 10 ml - A.I.C. n. 029724135 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in PP da 15 ml - A.I.C. n. 029724147 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in PP da 20 ml - A.I.C. n. 029724150 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dotarem» (acido gadoterico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01788

DETERMINA 20 marzo 2023.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Erivedge». (Determina n. 2/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, con cui al dott. Pierluigi Russo, dirigente dell'Ufficio registri di monitoraggio giusta determina direttoriale n. 111 del 28 gennaio 2021, per un periodo di tre anni, è stata conferita la delega per la firma delle determine relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica;

Vista la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023, con la quale il sostituto del direttore generale dott. ssa Anna Rosa Marra conferma il provvedimento di delega di cui alla determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, al dott. Pierluigi Russo, per la firma delle determine relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

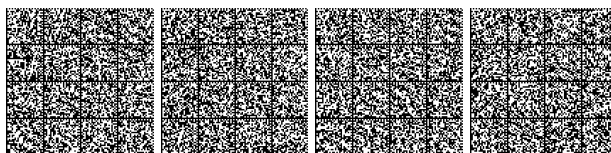
Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determina AIFA del 26 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2022, relativa alla classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale per uso umano e chiusura del registro di monitoraggio «Erivedge» (vismodegib), per l'indicazione «carcinoma

basocellulare metastatico sintomatico; e carcinoma basocellulare localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o con radioterapia»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 6, 8-10 febbraio 2023, con il quale la medesima CTS ha espresso parere favorevole all'inserimento del medicinale «Erivedge» (vismodegib) nel Registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP);

Considerato il regime di fornitura del medicinale «Erivedge» (vismodegib) soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo e dermatologo (RNRL);

Considerata l'attivazione dal 23 marzo 2021 del Registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Inserimento del medicinale per uso umano ERIVEDGE (vismodegib) nel Registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP). La compilazione da parte dei medici prescrittori del registro per il PPP deve avvenire per tutti gli usi del farmaco in oggetto.

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: RUSSO

23A01852

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DECRETO 10 marzo 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Villanova Truschedu e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE

Visti lo statuto speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Vista la legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, così come modificata dall'art. 3 della legge regionale 1° giugno 2006, n. 8, e dall'art. 19, comma 3, della legge regionale 25 novembre 2014, n. 24, che detta norme sullo scioglimento degli organi degli enti locali e sulla nomina dei commissari;

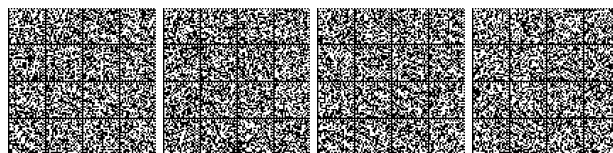
Visto in particolare l'art. 2, comma 1, della legge regionale n. 13 del 2005 sopra citata, che prevede che lo scioglimento dei consigli comunali e provinciali e la nomina del commissario, ove prevista, siano disposti con decreto del Presidente della Regione, previa deliberazione della Giunta regionale, adottata su proposta dell'Assessore degli enti locali, finanze e urbanistica;

Rilevato che nel consiglio comunale di Villanova Truschedu, rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 e 26 ottobre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Margherita Camedda, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi, a causa delle dimissioni rassegnate da nove consiglieri comunali su dieci assegnati al comune, come comunicato dal Segretario comunale, con nota n. 4017 del 1° febbraio 2023;

Considerato che le citate dimissioni hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 6/9 del 24 febbraio 2023, nonché la relazione di accompagnamento allegata alla stessa per farne parte integrante, adottata su proposta dell'Assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, con la quale si dispone lo scioglimento del consiglio comunale di Villanova Truschedu e la nomina del dott. Paolo Puddu, in possesso dei requisiti di cui all'art. 4 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, quale commissario straordinario, per la provvisoria gestione del comune, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, la cui elezione deve coincidere con il primo turno elettorale utile previsto dalla legge;

Vista la nota, n. 8679 del 1° marzo 2023, con la quale il direttore generale degli enti locali e finanze comunica, con riferimento alla sopraccitata deliberazione della Giunta regionale n. 6/9 del 24 febbraio 2023, relativa alla nomina del dott. Paolo Puddu quale commissario straordinario del Comune di Villanova Truschedu, la completezza della documentazione istruttoria e l'avvenuta verifica dei requisiti di nomina;

Ritenuto di dover provvedere in merito;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Villanova Truschedu è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Paolo Puddu è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune di Villanova Truschedu fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, la cui elezione deve coincidere con il primo turno elettorale utile previsto dalla legge. Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Art. 3.

Al commissario, così nominato, spetta un'indennità di carica pari a quella prevista dall'art. 4, comma 3, della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13.

Il presente decreto, unitamente alla relazione dell'Assessore degli enti locali, finanze ed urbanistica, allegata al decreto medesimo per farne parte integrante, sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale della regione e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Cagliari, 10 marzo 2023

Il Presidente: SOLINAS

ALLEGATO

RELAZIONE DELL'ASSESSORE DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

SCIOGLIMENTO DEL CONSIGLIO COMUNALE DI VILLANOVA TRUSCHEDU E NOMINA DEL COMMISSARIO

Il consiglio comunale di Villanova Truschedu è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 e 26 ottobre 2020 con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Margherita Camedda.

Con nota n. 4017 del 1° febbraio 2023 il segretario comunale del Comune di Villanova Truschedu ha comunicato che hanno rassegnato le proprie dimissioni nove consiglieri comunali su dieci assegnati al comune in questione.

Si è pertanto determinata l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, nn. 2 e 3, del decreto legislativo 267 del 2000.

Si rende quindi necessario procedere allo scioglimento del consiglio comunale di Villanova Truschedu e alla nomina di un commissario per la provvisoria gestione del comune anzidetto fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge.

Tanto premesso si propone, ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13 e successive modificazioni e integrazioni, lo scioglimento del consiglio comunale di Villanova Truschedu e la nomina del commissario straordinario nella persona del dott. Paolo Puddu.

L'Assessore: SALARIS

23A01794

DECRETO 10 marzo 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Tortolì e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE

Visti lo statuto speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Vista la legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, e successive modifiche ed integrazioni, che detta norme sullo scioglimento degli organi degli enti locali e sulla nomina dei commissari;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1, della legge regionale n. 13 del 2005 sopra citata, che prevede che lo scioglimento dei consigli comunali e provinciali e la nomina del commissario, ove prevista, siano disposti con decreto del Presidente della regione, previa deliberazione della giunta regionale, adottata su proposta dell'Assessore degli enti locali, finanze e urbanistica;

Rilevato che nel consiglio comunale di Tortolì, rinnovato nelle consultazioni elettorali del 16 giugno 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig. Giampaolo Massimo Cannas, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi, a causa delle dimissioni rassegnate da nove consiglieri comunali su sedici assegnati al comune, come comunicato dal Segretario comunale con nota n. 3075 del 26 gennaio 2023;

Considerato che le citate dimissioni hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 6/8 del 24 febbraio 2023, nonché la relazione di accompagnamento allegata alla stessa per farne parte integrante, adottata su proposta dell'Assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, con la quale si dispone lo scioglimento del consiglio comunale di Tortolì e la nomina del dott. Francesco Cicero, in possesso dei requisiti di cui all'art. 4 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, quale commissario straordinario, per la provvisoria gestione del comune, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, la cui elezione deve coincidere con il primo turno elettorale utile previsto dalla legge;

Vista la nota, prot. n. 9918 del 9 marzo 2023, con la quale il direttore generale degli enti locali e finanze comunica che la verifica dei requisiti del commissario straordinario, nominato con la sopraccitata deliberazione della giunta regionale n. 6/8 del 24 febbraio 2023, sulla base della documentazione dal medesimo presentata nonché dagli atti istruttori acquisiti dagli uffici, risulta completa;

Ritenuto di dover provvedere in merito;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Tortolì è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Francesco Cicero è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune di Tortolì fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge. Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Art. 3.

Al commissario, così nominato, spetta un'indennità di carica pari a quella prevista dall'art. 4, comma 3, della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13.

Il presente decreto, unitamente alla relazione dell'Assessore degli enti locali, finanze ed urbanistica, allegata al decreto medesimo per farne parte integrante, sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale della regione e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Cagliari, 10 marzo 2023

Il Presidente: SOLINAS

ALLEGATO

RELAZIONE DELL'ASSESSORE DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE ED URBANISTICA

SCIOGLIMENTO DEL CONSIGLIO COMUNALE DI TORTOLÌ E NOMINA DEL COMMISSARIO

Il consiglio comunale di Tortolì è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 16 giugno 2019 con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Giampaolo Massimo Cannas.

Con nota n. 3075 del 26 gennaio 2023, il Segretario generale del Comune di Tortolì ha comunicato che hanno rassegnato le proprie dimissioni contestualmente, benché con atti separati presentati contestualmente al protocollo dell'Ente nove consiglieri comunali su sedici assegnati al Comune di Tortolì.

Si è, pertanto, determinata l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo n. 267 del 2000.

Si rende, quindi, necessario procedere allo scioglimento del consiglio comunale di Tortolì e alla nomina di un commissario per la provvisoria gestione del comune anzidetto fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge.

Tanto premesso si propone, ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13 e successive modificazioni e integrazioni, lo scioglimento del consiglio comunale di Tortolì e la nomina del commissario straordinario nella persona del dott. Francesco Cicero, in possesso dei requisiti di cui all'art. 4 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13 e successive modificazioni e integrazioni.

L'Assessore: SALARIS

23A01795

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Pantecta»

Estratto determina di decadenza IP n. 120 del 24 febbraio 2023

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. risulta titolare, di seguito riportate, sono decadute per mancato rinnovo:

Medicinale	Descrizione della confezione	AIC	Conf.	Registr.ne
PAN-TECTA	14 compresse gastro-resistenti 20 mg in blister	045868	015	14-nov-17

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01853

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Peptazol»

Estratto determina di decadenza IP n. 121 del 24 febbraio 2023

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Farma 1000 S.r.l. risulta titolare, di seguito riportate, sono decadute per mancato rinnovo:

Medicinale	Descrizione della confezione	AIC	Conf.	Registr.ne
PEPTAZOL	«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL	045709	021	11-dic-17

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01854

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Revisione del regolamento sull'esercizio del potere sanzionatorio dell'Autorità di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Nel corso dell'adunanza dell'8 marzo 2023, il consiglio dell'Autorità ha approvato la delibera n. 95 avente come oggetto la «Revisione del regolamento sull'esercizio del potere sanzionatorio dell'Autorità di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50». La delibera n. 95 e il testo consolidato del regolamento sono disponibili sul sito *web* dell'Autorità all'indirizzo:

https://www.anticorruzione.it/-/delibera-n.-95-del-8-marzo-2023

23A01855

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CREMONA

Cancellazione dal Registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 26 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1970, n. 1496 successive modificazioni ed integrazioni, si rende noto che con determinazione dirigenziale n. 96 del 13 marzo 2023, l'impresa «Ezio Zubani Pellizzari» con sede in Cremona, assegnataria del marchio n. «61CR», ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 251/1999.

Il punzone in dotazione è stato riconsegnato alla CCIAA di Cremona che ha provveduto al ritiro ed alla deformazione.

23A01819

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 23 marzo 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da sedici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno cinquecentomila firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete Voi che sia abrogata la legge 11 febbraio 1992, n. 157, "Norme per la protezione della fauna selvatica e per il prelievo venatorio", limitatamente a:

Art. 1 - Fauna selvatica,

comma 1-*bis*, limitatamente alle parole "o adeguare" e limitatamente alle parole ", fatte salve le finalità di cui all'art. 9, paragrafo 1, lettera *a)* primo e secondo trattino, della stessa direttiva";

comma 2, abrogato;

comma 3, limitatamente alle parole "Le province attuano la disciplina regionale ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *f)*, della legge 8 giugno 1990, n. 142.";

comma 7, limitatamente alle parole "e sentiti il Comitato tecnico faunistico venatorio nazionale di cui all'art. 8";

Art. 2 - Oggetto della tutela,

comma 2, abrogato;

Art. 4 - Cattura temporanea e inanellamento,

comma 3, limitatamente alle parole "e per la cessione ai fini di richiamo";

comma 4, limitatamente alle parole "La cattura per la cessione a fini di richiamo è consentita solo per esemplari appartenenti alle seguenti specie: allodola; cesena; tordo sassello; tordo bottaccio; merlo; pavoncella e colombaccio." e "appartenenti ad altre specie";

comma 5, limitatamente alle parole "abbatte, cattura o";

Art. 5 - Esercizio venatorio da appostamento fisso e richiami vivi,

comma 1, abrogato;

comma 2, abrogato;

comma 3, abrogato;

comma 3-*bis*, abrogato;

comma 3-*ter*, abrogato;

comma 4, abrogato;

comma 5, abrogato;

comma 6, abrogato;

comma 7, limitatamente alle parole "che non siano identificabili mediante anello inamovibile, numerato secondo le norme regionali che disciplinano anche la procedura in materia";

comma 8, abrogato;

Art 6 - Tassidermia,

comma 1, limitatamente alle parole "e trofei";

comma 2, limitatamente alle parole "o comunque non cacciabili ovvero le richieste relative a spoglie di specie cacciabili avanzate in periodi diversi da quelli previsti nel calendario venatorio per la caccia della specie in questione";

comma 3, limitatamente alle parole "o per chi cattura esemplari cacciabili al di fuori dei periodi fissati nel calendario venatorio";

Art. 8 - Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale, abrogato;

Art. 9 - Funzioni amministrative, abrogato;

Art. 10, limitatamente alle parole nel titolo "-venatori",

comma 1, limitatamente alle parole "-venatoria" e "e la regolamentazione del prelievo venatorio";

comma 3, limitatamente alle parole "In dette percentuali sono compresi i territori ove sia comunque vietata l'attività venatoria anche per effetto di altri leggi o disposizioni.";

comma 5, abrogato;

comma 6, limitatamente alle parole "della caccia,";

comma 7, limitatamente alle parole "-venatori." e "e sentite le organizzazioni professionali agricole presenti nel Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale tramite le loro strutture regionali";

comma 8, limitatamente alle parole "-venatori";

comma 8, lettera *d)*, abrogato;

comma 8, lettera *e)*, abrogato;

comma 8, lettera *h)*, abrogato;

comma 10, limitatamente alle parole "-venatoria";

comma 11, limitatamente alle parole "-venatoria";

comma 12, abrogato;

comma 17, abrogato;

Art. 11 - Zona faunistica delle Alpi,

comma 2, limitatamente alle parole "e disciplinare l'attività venatoria, tenute presenti le consuetudini e le tradizioni locali";

Art 12 - Esercizio dell'attività venatoria,

comma 1, abrogato;

comma 2, limitatamente alle parole "o alla cattura" e "mediante l'impiego dei mezzi di cui all'art. 13";

comma 4, limitatamente alle parole "altro";

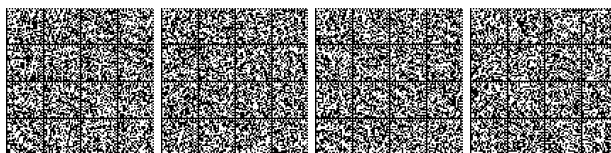
comma 5, abrogato;

comma 6, abrogato;

comma 7, abrogato;

comma 8, abrogato;

comma 9, abrogato;

comma 10, abrogato;

comma 11, abrogato;

comma 12, abrogato;

comma 12-*bis*, abrogato;

Art. 13 - Mezzi per l'esercizio dell'attività venatoria, abrogato;

Art. 14, limitatamente alle parole nel titolo "della caccia",

comma 1, abrogato;

comma 2, abrogato;

comma 3, abrogato;

comma 4, abrogato;

comma 5, abrogato;

comma 6, abrogato;

comma 7, abrogato;

comma 8, abrogato;

comma 9, limitatamente alle parole ", dei cacciatori" e "-venatorie" e "compresi negli ambiti territoriali di caccia e nei comprensori alpini ed, inoltre, sentiti i relativi organi, definiscono il numero dei cacciatori non residenti ammissibili e ne regolamentano l'accesso";

comma 10, limitatamente alle parole "degli ambiti territoriali di caccia" e "in misura pari complessivamente al 60 per cento dei componenti," e "delle associazioni venatorie nazionali riconosciute, ove presenti in forma organizzata sul territorio. Il 20 per cento dei componenti è costituito" e "il 20 per cento";

comma 11, limitatamente alle parole "Negli ambiti territoriali di caccia";

comma 12, abrogato;

comma 13, abrogato;

comma 14, limitatamente alle parole "di caccia" e "e dall'esercizio dell'attività venatoria";

comma 16, abrogato;

comma 17, limitatamente alle parole "-venatoria, alla suddivisione territoriale, alla determinazione della densità venatoria, nonché alla regolamentazione per l'esercizio di caccia nel territorio di competenza";

Art. 15, limitatamente alle parole nel titolo "Utilizzazione dei fondi ai fini della" e "programmata",

comma 1, abrogato;

comma 2, abrogato;

comma 3, abrogato;

comma 4, abrogato;

comma 5, abrogato;

comma 6, limitatamente alle parole "della caccia" e "fino al venir meno delle ragioni del divieto";

comma 7, abrogato;

comma 8, limitatamente alle parole "nei fondi chiusi da muro o da rete metallica o da altra effettiva chiusura di altezza non inferiore a metri 1,20, o da corsi o specchi d'acqua perenni il cui letto abbia la profondità di almeno metri 1,50 e la larghezza di almeno 3 metri. I fondi chiusi esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge e quelli che si intenderà successivamente istituire devono essere notificati ai competenti uffici regionali. I proprietari o i conduttori dei fondi di cui al presente comma provvedono ad apporre a loro carico adeguate tabellazioni esenti da tasse";

comma 9, abrogato;

comma 10, abrogato;

comma 11, abrogato;

Art. 16 - Aziende faunistico-venatorie e aziende agri-turistico-venatorie, abrogato;

Art. 17 - Allevamenti,

comma 1, limitatamente alle parole "alimentare," e ", ornamentale";

comma 2, abrogato;

comma 4, abrogato;

Art. 18 - Specie cacciabili e periodi di attività venatoria, abrogato;

Art. 19 - abrogato;

Art. 19-*bis* abrogato;

Art. 19-*ter* abrogato;

Art. 21 - Divieti,

comma 1a, limitatamente alle parole "nei giardini, nei parchi pubblici e privati, nei parchi storici e archeologici e nei terreni adibiti ad attività sportive";

comma 1b, limitatamente alle parole "Nei parchi naturali regionali costituiti anteriormente alla data di entrata in vigore della legge 6 dicembre 1991, n. 394, le regioni adeguano la propria legislazione al disposto dell'art. 22, comma 6, della predetta legge entro il 31 gennaio 1997, provvedendo nel frattempo all'eventuale riperimetrazione dei parchi naturali regionali anche ai fini dell'applicazione dell'art. 32, comma 3, della legge medesima;";

comma 1c, limitatamente alle parole "ad eccezione di quelle che, secondo le disposizioni regionali, sentito il parere dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica, non presentino condizioni favorevoli alla riproduzione ed alla sosta della fauna selvatica";

comma 1d, limitatamente alle parole ", purché dette zone siano delimitate da tabelle, esenti da tasse indicanti il divieto";

comma 1e, limitatamente alle parole "nelle zone comprese nel raggio di cento metri da immobili, fabbricati e stabili adibiti ad abitazione o a posto di lavoro e a distanza inferiore a cinquanta metri da vie di comunicazione ferroviaria e da strade carrozzabili, eccettuate le strade poderali ed interpoderali;";

comma 1f, abrogato;

comma 1g, abrogato;

comma 1h, limitatamente alle parole "a rastrello in più di tre persone ovvero utilizzare, a scopo venatorio, cafandri o tute impermeabili da sommozzatore";

comma 1i, abrogato;

comma 1l, abrogato;

comma 1m, abrogato;

comma 1n, limitatamente alle parole "in tutto o nella maggior parte";

comma 1p, limitatamente alle parole ", al di fuori dei casi previsti dall'art. 5";

comma 1q, abrogato;

comma 1r, abrogato;

comma 1s, abrogato;

comma 1t, limitatamente alle parole "non proveniente da allevamenti per sagre e manifestazioni a carattere gastronomico";

comma 1u, limitatamente alle parole "usare munizione spezzata nella";

comma 1aa, limitatamente alle parole "a partire dal 10 gennaio 1994, fatto salvo quanto previsto dall'art. 10, comma 8, lettera e)";

comma 1bb, limitatamente alle parole ", ad eccezione delle seguenti: germano reale *(anas platyrhynchos)*; pernice rossa *(alectoris rufa)*; pernice di Sardegna *(alectoris barbara)*; starna *(perdix perdix)*; fagiano *(phasianus colchicus)*; colombaccio *(columba palumbus)*";

comma 1cc, limitatamente alle parole ", non provenienti da allevamenti,";

comma 1ee, limitatamente alle parole ", ad eccezione dei capi utilizzati come richiami vivi nel rispetto delle modalità previste dalla presente legge e della fauna selvatica lecitamente abbattuta, la cui detenzione viene regolamentata dalle regioni anche con le norme sulla tassidermia";

comma 1ff, abrogato;

comma 2, abrogato;

comma 3, limitatamente alle parole "interessati dalle rotte di migrazione dell'avifauna, per una distanza di mille metri dagli stessi";

Art. 22 - Licenza di porto di fucile per uso di caccia e abilitazione all'esercizio venatorio, abrogato;

Art. 23 - Tasse di concessione regionale,

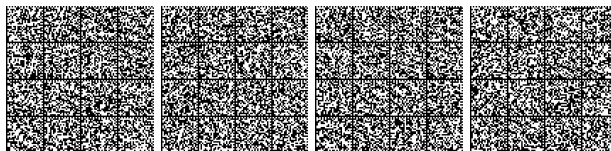
comma 1, limitatamente alle parole ", per il rilascio dell'abilitazione all'esercizio venatorio di cui all'art. 22";

comma 2, abrogato;

comma 3, abrogato;

comma 5, limitatamente alle parole "Gli appostamenti fissi," e "-venatorie" e "-venatorie";

Art. 24 - Fondo presso il Ministero del Tesoro,

comma 2a, abrogato;

comma 2b, limitatamente alle parole "1 per cento per il pagamento della quota di adesione dello Stato italiano al Consiglio internazionale della caccia e della";

comma 2c, abrogato;

comma 3, abrogato;

comma 4, abrogato;

Art. 26, limitatamente alle parole nel titolo "e dall'attività venatoria",

comma 1, limitatamente alle parole "in particolare da quella protetta, e dall'attività venatoria,";

comma 2, limitatamente alle parole "e rappresentanti delle associazioni venatorie nazionali riconosciute maggiormente rappresentative";

Art. 27, limitatamente alle parole nel titolo "venatoria",

comma 1a, limitatamente alle parole "le armi da caccia di cui all'art. 13 nonché", e "Le armi di cui sopra sono portate e detenute in conformità al regolamento di cui all'art. 5, comma 5, della legge 7 marzo 1986, n. 65";

comma 1b, limitatamente alle parole "venatorie," e "presenti nel Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale";

comma 4, limitatamente alle parole "venatorie,";

comma 5, limitatamente alle parole "nell'ambito del territorio in cui esercitano le funzioni. Alle guardie venatorie volontarie è vietato l'esercizio venatorio";

comma 6, limitatamente alle parole "sull'esercizio venatorio";

comma 7, limitatamente alle parole ",venatorie";

comma 9, abrogato;

Art. 28, limitatamente alle parole nel titolo "venatoria",

comma 1, abrogato;

comma 2, limitatamente alle parole "con esclusione" e "autorizzati";

comma 3, limitatamente alle parole "alla disciplina dell'attività venatoria" e "tenendo la somma ricavata a disposizione della persona cui è contestata l'infrazione ove si accerti successivamente che l'illecito non sussiste; se, al contrario, l'illecito sussiste";

comma 4, limitatamente alle parole "consegna o della";

comma 6, abrogato;

Art. 29 - Agenti dipendenti degli enti locali,

comma 1, limitatamente alle parole "venatoria";

Art. 30 - Sanzioni penali,

comma 1 abrogato;

comma 2 limitatamente alle parole "in materia di imbalsamazione e tassidermia" e "le cui spoglie sono oggetto del trattamento descritto. Le regioni possono prevedere i casi e le modalità di sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di tassidermia e imbalsamazione";

comma 3 abrogato;

comma 4 abrogato;

Art. 31 - Sanzioni amministrative, abrogato;

Art. 32 - Sospensione, revoca e divieto di rilascio della licenza di porto di fucile per uso di caccia. Chiusura o sospensione dell'esercizio, abrogato;

Art. 33 - Rapporti sull'attività di vigilanza,

comma 1, limitatamente alle parole "di cui all'art. 9";

Art. 34 - Associazioni venatorie, abrogato;

Art. 35 - Relazione sullo stato di attuazione della legge

comma 1, limitatamente alle parole "venatoria 1994-1995";

Art. 36 - Disposizioni transitorie

comma 1, abrogato;

comma 2, abrogato;

comma 3, limitatamente alle parole "appartenenti a specie non consentite ovvero, se appartenenti a specie consentite, ne detengano un numero superiore a quello stabilito dalla presente legge";

comma 4, abrogato;

comma 5, limitatamente alle parole "nella stagione venatoria 1994-1995";

Art. 37 - Disposizioni finali,

comma 3, limitatamente alle parole "in materia di caccia"?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso Pier Paolo Cirillo, in via Divisione Torino n. 94 - 00143 Roma, e-mail: presidenteanimalaid@gmail.com

23A01954

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1394 datato 9 marzo 2023 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito al professore Edoardo Greppi, nato il 7 settembre 1953 a Torino, con la seguente motivazione: «Professore ordinario di diritto internazionale, quale presidente della Scuola universitaria interdipartimentale in scienze strategiche dell'Università di Torino, si è distinto nel fondamentale contributo fornito per la formazione professionale di generazioni di ufficiali dell'Esercito, in piena sinergia con i vertici militari. In virtù della vasta cultura ed esperienza nel diritto internazionale umanitario e tutela dei diritti umani, ha svolto lezioni magistrali e studi di segnalata importanza che hanno consentito la diffusione dei principi e delle norme che si applicano in caso di conflitto armato, a supporto delle Forze armate e della Comunità internazionale». Territorio nazionale, 1986 - 2022.

23A01796

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-071) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.